



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.05.2018 № ОЧУ-1267 / 18

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
сопровожаемом поддельным
регистрационным удостоверением



2227135

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении медицинского изделия «Светильник диагностический однорефлекторный передвижной SD-200 АРМЕД™» (далее – Медицинское изделие), сопровождаемого **поддельным** регистрационным удостоверением № ФС 2006/1202 от 03.08.2006, срок действия истек 03.08.2016 (см. приложение).

Обращаем Ваше внимание, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Светильники диагностические, хирургические передвижные моделей: ZMD, L7412, 6612, L739, L735, 735, L734, 751, LD-II, SD-II, SD 200, L2000», производства «Shanghai Medical Instruments Co., Ltd», КНР, регистрационное удостоверение № ФС 2006/1202 от 03.08.2006, срок действия истек 03.08.2016.

Информация о Медицинском изделии в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Обращаем внимание, что за изготовление в целях использования или сбыта, либо использование заведомо поддельных документов на медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), предусмотрена уголовная ответственность по статье 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 21.05.2018 № 014-1267/18

ПОДДЕЛЬНОЕ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

ФС №2006/1202

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 3 августа 2006 года до 3 августа 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Светильники диагностические, хирургические передвижные «Армед»
моделей: ZMD, L7412, 6612, L739, L735, 735, L734, 751, LD-II, SD-II,
SD 200, L2000.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Shanghai Medical Instruments Co., Ltd, КНР.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества и эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Главный врач ТОГБУЗ
"Центр медицинской профилактики"