



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



2244885

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

03.08.2018 № ОИ-1883/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и информации, предоставленной «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд», Китай, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Шпатель одноразовый деревянный стерильный», размер: 150 мм х 18 мм № 100, партия LOT 20140320, сопровождаемого сведениями о производителе «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд», Китай, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05638 от 24.11.2009, срок действия не ограничен (см. приложение).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия и его упаковки на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014-1883/10Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия
и его упаковки

Групповая упаковка. Верхняя сторона.



Групповая упаковка. Боковая сторона.



Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.08.2018 № 01ч-1883/18

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия
и его упаковки

Индивидуальная упаковка.



Вид изделия без упаковки.

