



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



2254417

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2370/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений от представителя производителя Вэйхай Хонией Медикал Девайсез Ко.,Лтд, China, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Пробирки вакуумные с реагентами с ЭДТА К2 4 мл», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010, 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 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.

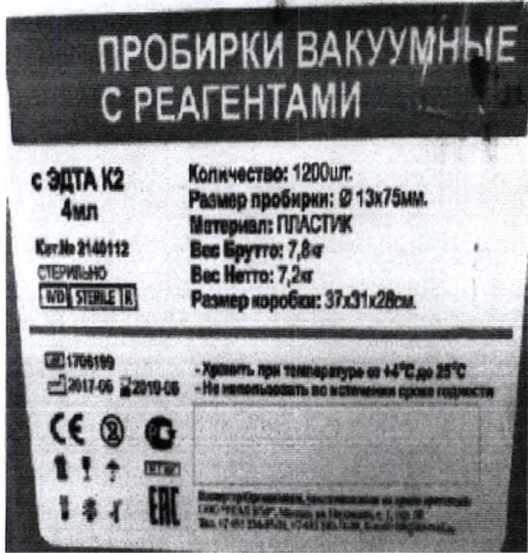

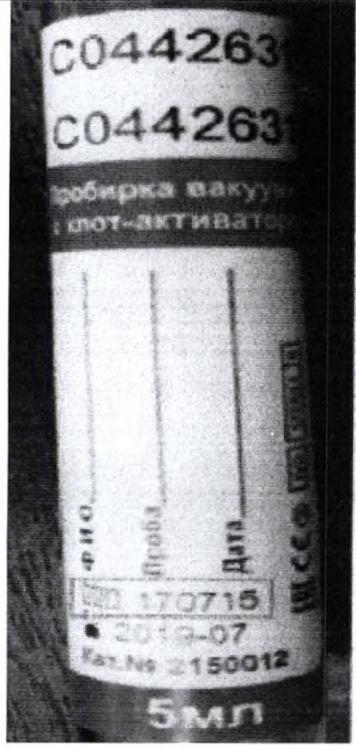

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

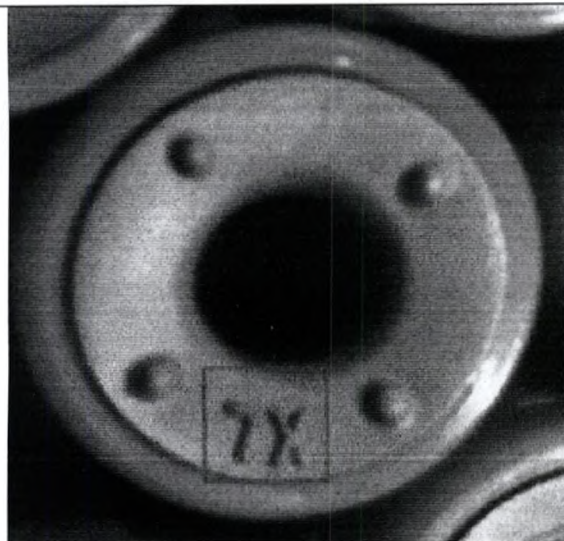
Руководитель

М.А. Мурашко

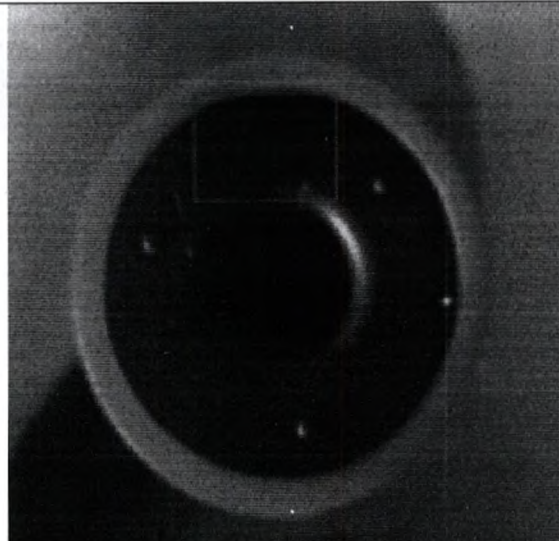
Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированное медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Маркировка	 <p>На этикетке поддельной продукции отсутствуют номер регистрационного удостоверения и адрес изготовителя</p>	 <p>Настоящий номер регистрационного удостоверения и адрес изготовителя компании «Хунъюй»</p>
		

Внешний
вид



На резиновых пробках данной
продукции напечатан знак XL



На резиновых пробках продукции
компании «Хунъюй» нет знака XL.

