



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



2260372

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.11.2018 № 024-2618/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с письмом производителя ООО «Русская Медицинская Упаковка» сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные по ТУ 9398-002-54854000-2011», сопровождаемого сведениями о производителе ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12244 от 15.06.2017, срок действия не ограничен.

Отличительные параметры изделий указаны в приложении.

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.

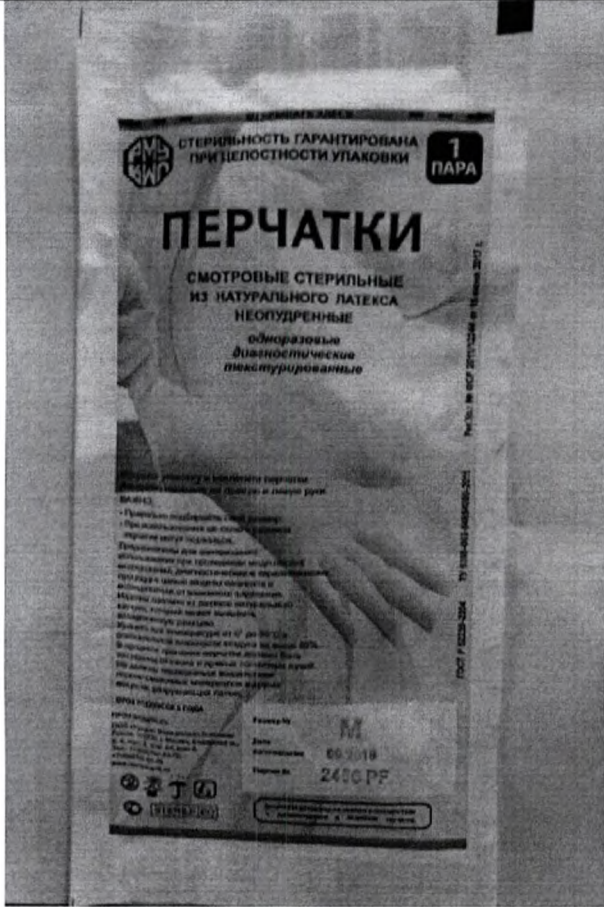

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

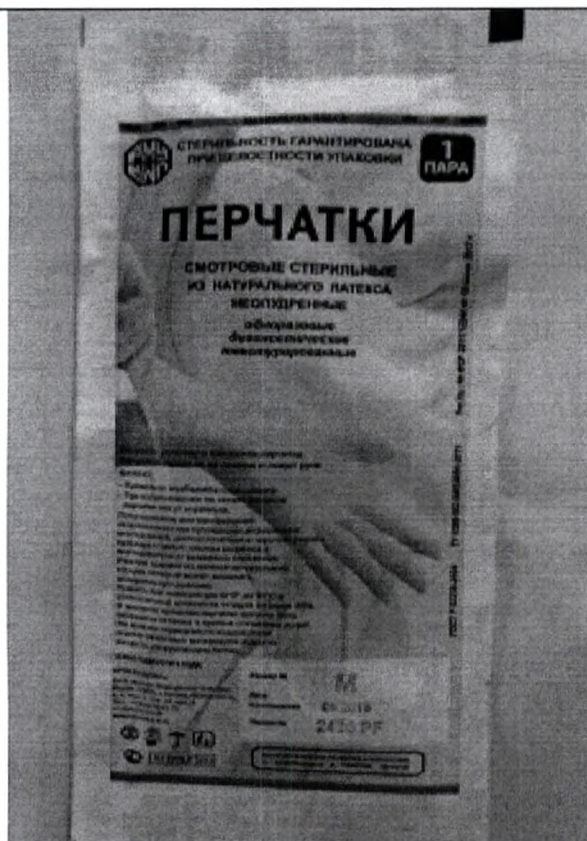
Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Таблица сравнения идентификационных признаков медицинского изделия

Показатель	Оригинальные образцы регистрационное удостоверение от. №ФСР 2011/12244 от 15.06.2017	Образцы фальсифицированного МИ
1.Фотографическо е изображение и размер индивидуальной упаковки.	 <p>Длина 280мм, ширина 130мм</p>	 <p>Длина варьируется от 155мм до160 мм, ширина от 145 до150мм</p>
2. Срок годности	Присутствует	Отсутствует
3. Фоновое изображение	Цвет: темно-розовый Контрастное изображение Рисунок: четко просматривается изображение руки в перчатке.	Цвет: светло-розовый Размытое неконтрастное изображение Рисунок: Изображение руки и фоновый рисунок плохо различимы
4. Способ нанесения информации штампом	Цвет краски синий, шрифт. Маркировка размера, даты изготовления и номер партии ориентированы в отведенном поле по центру	Цвет краски черный. Отличный шрифт от оригинала. Маркировка размеры, даты и номера партии ориентированы отлично от оригинала- «по диагонали»
5. Логотип		Отличается шрифт

6. Ориентация цветной части изображения на конверте.



Есть поля снизу и сверху



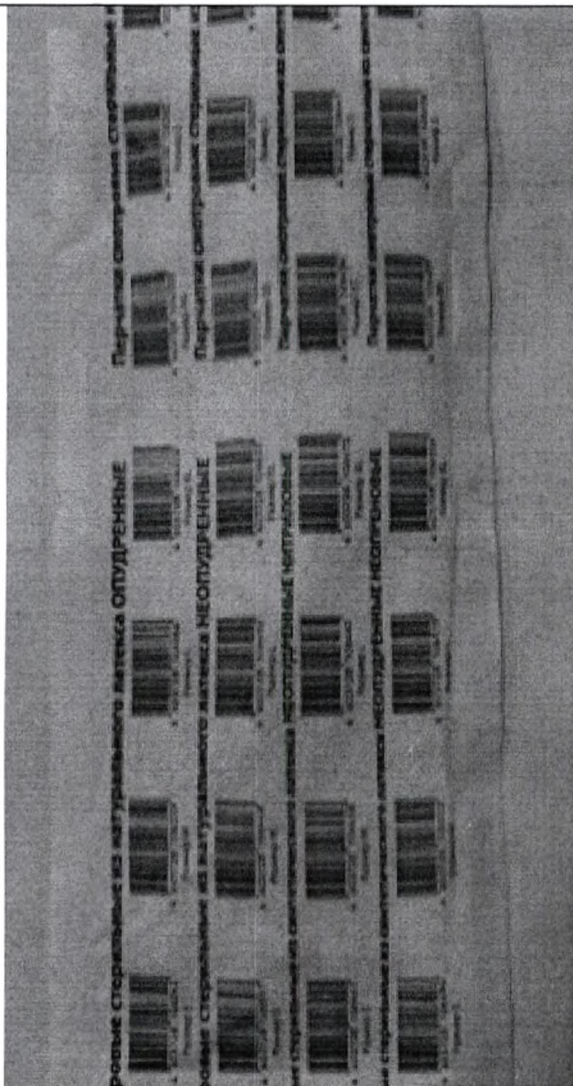
Нет полей сверху и снизу

7. Надпись «открывать здесь»

Присутствует

Отсутствует

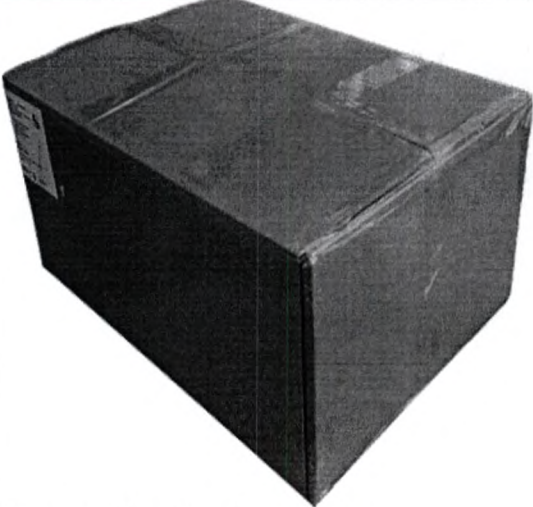

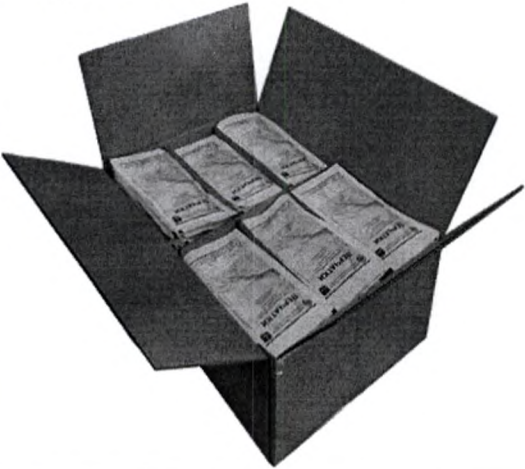

8. Обратная сторона индивидуальной упаковки



Есть штрих-код



Нет штрих-кода

<p>9. Фото транспортного короба и тип картона использованного для изготовления короба</p>	 <p>Пятислойный гофрокартон</p>	 <p>Более тонкий трехслойный гофрокартон</p>
<p>10. Укладка в транспортный короб</p>	<p>В коробе 500 пар</p> 	<p>В коробе 800 пар</p> 
<p>11. Размер транспортного короба(мм)</p>	<p>580x260x400</p>	<p>640x440x250</p>