



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



2266362

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.11.2018 № О14-2833/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Протез синовиальный жидкости «Хондрогиол» (Hondrogiol)», производства «Bauerfiend», Germany, сопровождаемого регистрационным удостоверением с реквизитами № ФСЗ 2015/08750 от 24.12.2015.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором не выдавалось регистрационное удостоверение с реквизитами: «№ ФСЗ 2015/08750 от 24.12.2015».

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

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) установлена уголовная ответственность в соответствии со ст. 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что 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: копия регистрационного удостоверения с реквизитами: «№ ФСЗ 2015/08750 от 24.12.2015» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



КОПИЯ  
ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2015 года № ФСЗ 2015/08750

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости "Хондрегиол" (Hondregiol)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**BAUERFEIND**

Am Finkenhügel 1, 49076 Osnabrück,  
Germany

Производитель

**BAUERFEIND**

Am Finkenhügel 1, 49076 Osnabrück,  
Germany

Место производства медицинского изделия

**BAUERFEIND**, Am Finkenhügel 1, 49076 Osnabrück,  
Germany

Номер регистрационного досье № 64614 от 12.10.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9819

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2015 года № 11568-Пр/10  
и приказом от 25 июня 2016 года № 7327 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

0021168