



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



2362717

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.04.2020 № Стч-683/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированных  
медицинских изделиях  
«Секция ножная», «Тазик»,  
«Табурет медицинский ТМ-1 «ДЗМО»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от АО «Досчатинский завод медицинского оборудования», сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий «Секция ножная», «Тазик», «Табурет медицинский ТМ-1 «ДЗМО», сопровождаемых сведениями о производителе АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» и регистрационными удостоверениями от 02.11.2015 № ФСР 2008/02477, срок действия не ограничен, и от 12.11.2015 № ФСР 2012/14093, срок действия не ограничен, поставленных в составе медицинского изделия «Кресло гинекологическое КГ-"Ока-Медик" по ТУ 9452-011-70373441-2008», производства ООО "Производственное предприятие Ока-Медик", Россия, 607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д. 13, регистрационное удостоверение от 26.01.2009 № ФСР 2009/04054, срок действия не ограничен.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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: - таблица отличительных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия «Секция ножная» на 2 л. в 1 экз.;

- таблица отличительных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия «Тазик» на 1 л. в 1 экз.;
- таблица отличительных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия «Табурет медицинский ТМ-1 «ДЗМО» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В.Самойлова

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.04.2020 № ОТЧ-683/20.

## Сравнительная таблица отличительных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия «Секция ножная»

Фальсификат	Оригинальное изделие
<p>Способ крепления секции на металлическом каркасе сиденья: Металлические оси секции устанавливаются в отверстия металлического каркаса сиденья</p> 	<p>Способ крепления секции на металлическом каркасе сиденья: Кронштейны секции устанавливаются в металлические уши и упираются в металлический каркас сиденья</p> 
<p>Наличие выреза на ножной секции: Вырез отсутствует</p> 	<p>Наличие выреза на ножной секции: Наличие выреза. Обеспечивает удобство при хирургических вмешательствах</p> 



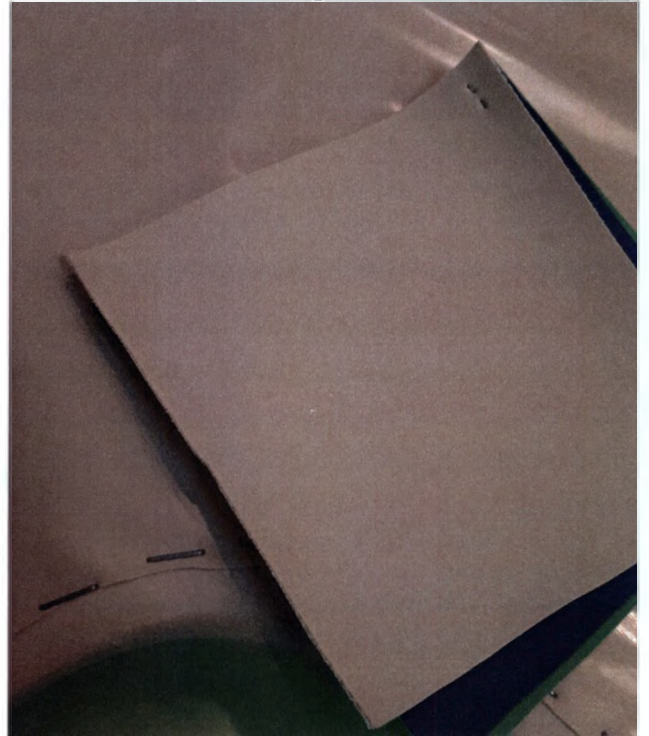
Обивочный материал:  
Наличие тиснения на поверхности  
искусственной кожи. Цвет поверхности не в  
один тон



Крепление упаковки:  
Полиэтиленовая упаковка крепится скобами к  
искусственной коже секции. При распаковке  
портится внешний вид изделия и нарушается  
целостность защитного покрытия



Обивочный материал:  
Тиснение отсутствует. Обеспечивает  
качественная санитарная обработка мягких  
частей. Цвет поверхности в один тон



Крепление упаковки:  
Полиэтиленовая упаковка герметично запаена и  
зафиксирована элементами конструкции. При  
распаковке не нарушается целостность  
защитного покрытия



Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.04.2020 № 014-683/20.

## Сравнительная таблица отличительных признаков оригинального и фальсифицированного медицинского изделия «Тазик»

Фальсификат	Оригинальное изделие
<p>Наличие сливного отверстия: Сливное отверстие отсутствует</p> 	<p>Наличие сливного отверстия: Сливного отверстия имеется. Возможность слить избыточную жидкость из сливного отверстия в ведро при проведении урологических и гинекологических и процедур</p> 



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.04.2020 № 014-683/20.

Сравнительная таблица отличительных признаков оригинального и фальсифицированного медицинского изделия «Табурет медицинский ТМ-1»

Фальсификат	Оригинальное изделие
<p>Сиденье: Неровная поверхность сиденья. Высота сидения в центре больше, чем на краях.</p> <p>Наличие кольца для ног врача: Кольцо имеется</p>	<p>Сиденье: Сидение изготавливается из литого пенополиуретана, что обеспечивает ровную рабочую поверхность и одинаковую плотность материала по всей площади сиденья</p> <p>Наличие кольца для ног врача: Кольцо отсутствует</p>
	