



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

22.07.2020 № 014-1397/20

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Ставропольского края фальсифицированного медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный 3-х компонентный с иглой 23Gx¹/₂" (0,6x30 мм), 2 мл», производства Джиангсу Кангхуа Медикал Эквипмент Ко., ЛТД, Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11223 от 19.08.2013.

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 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:

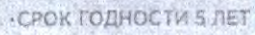
– Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного уполномоченным представителем производителя, и образца выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;




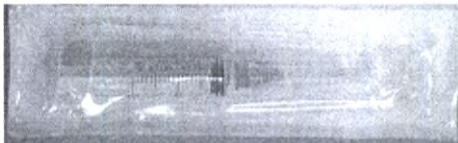

– Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

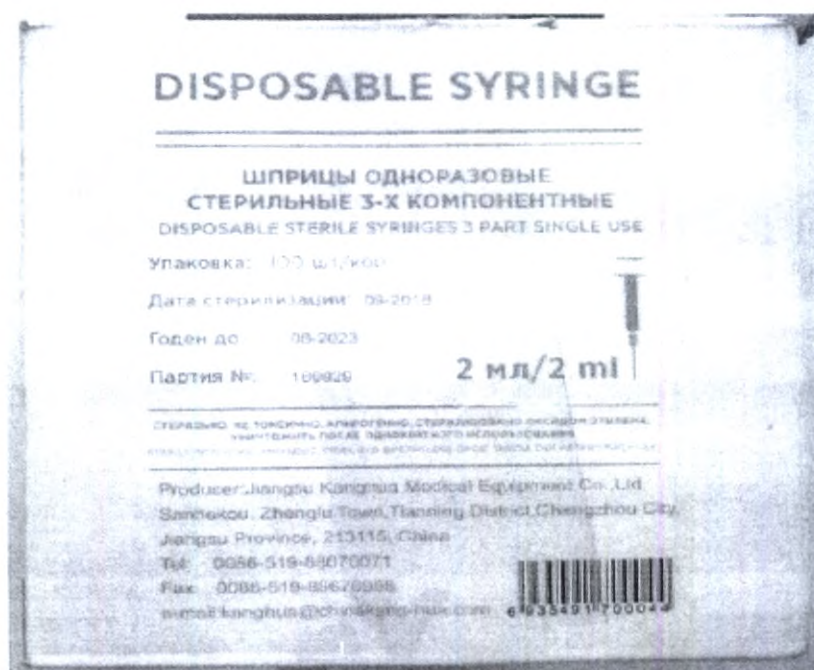
А.В. Самойлова

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного уполномоченным представителем производителя, и образца выявленного медицинского изделия

Наименование показателя	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
Наименование медицинского изделия	Шприц одноразовый стерильный.	Шприц одноразовый стерильный medic-o-planet
Тип, модель	3-х компонентный 2 мл /2 ml , с иглой 23Gx1¼" (0,6x30мм).	3-х компонентный 2 мл/мл , с иглой 23Gx1¼" (0,6x30мм).
Наименование и адрес производителя	Sanhekou 213115 Changzhou, People's Republic of China. («Джингсу Канхуа Медикал Эквипмент Ко.,ЛТД», Китай)	medic-o-planet GmbH, Kaiserstrasse 209, D-76133 Karlsruhe, Deutschland
Символы на индивидуальной упаковке, штрих-код		
Сведения на маркировке индивидуальной упаковке об игле	Сведения отсутствуют	«Трехгранная заточка иглы» «Силиконовое покрытие для плавной инъекции»
Сведения об утилизации и хранении на индивидуальной упаковке		Уничтожить после однократного применения Условия хранения не указаны
Срок годности		Надпись отсутствует
Уполномоченный представитель в РФ	Информация отсутствует	ООО «МедикоПланет», 142290, МО, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 8

Номер телефона, факса, адрес электронной почты	Сведения отсутствуют	На маркировке нанесена информация о телефоне, факсе, адресе электронной почты производителя
Маркировка шприца		
Материал индивидуальной упаковки	<p data-bbox="518 992 979 1171">Пакет с одной стороны из прозрачного полимерного материала, другой стороны – бумажный материал, на который нанесена маркировка</p>  	<p data-bbox="1019 992 1506 1059">Полимерный прозрачный пакет, на который нанесена маркировка</p> 

Фотографические изображения
фальсифицированного медицинского изделия



Групповая упаковка



СТЕРИЛЬНО. НЕ ТОКСИЧНО. АПИРОГЕННО. СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА.
STERILE, NON TOXIC, PIROGENIC, STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.

ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
3-Х КОМПОНЕНТНЫЙ С ИГЛОЙ 23G×1¼" (0.6×30 мм)
DISPOSABLE STERILE SYRINGE SINGLE USE 3 PART
NEEDLE 23G×1¼" (0.6×30 mm)

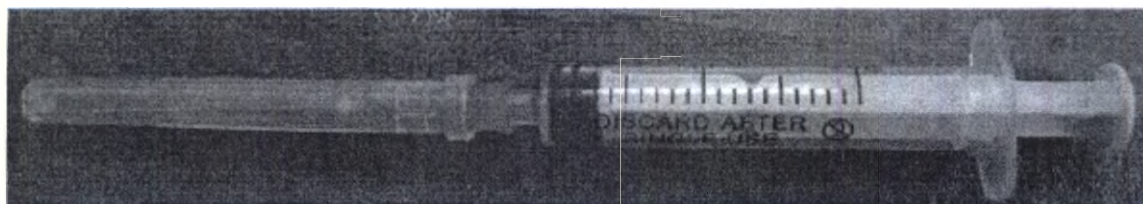
ВНИМАНИЕ!

- ВЫБРОСИТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
- ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ
- СРОК ГОДНОСТИ 5 ЛЕТ

Производитель: Джиангсу Кангуа Медикал Эквипмент Ко., ЛТД, Китай
Producer: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanyekou, Zhenglu Town, Tiansheng District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213115, China

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСЗ 2011/31223
дата регистрационного удостоверения 19.08.13

Маркировка индивидуальной упаковки



Внешний вид образца медицинского изделия.

