



2376619

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 № ОПЧ-1396/20

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 23Gx¹/₄" (0,6x30 мм), 3мл/3ml», 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:

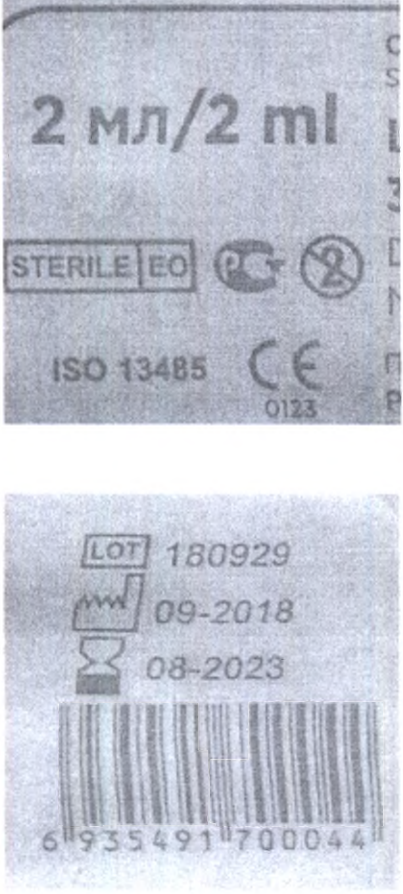

– Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного уполномоченным представителем производителя, и образца выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;

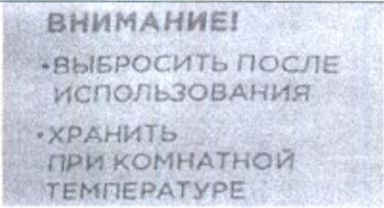
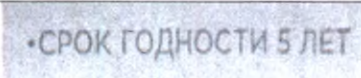



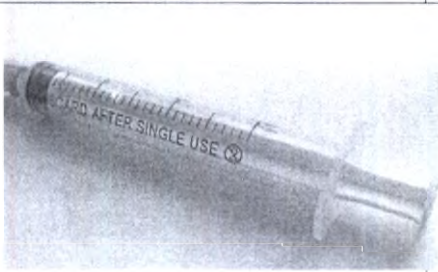

– Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

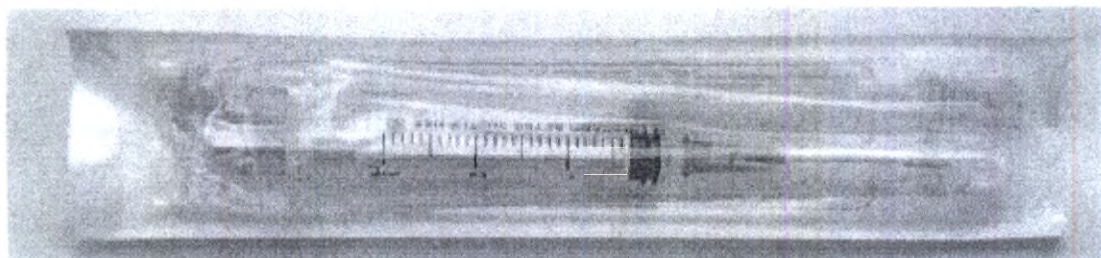
А.В. Самойлова

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

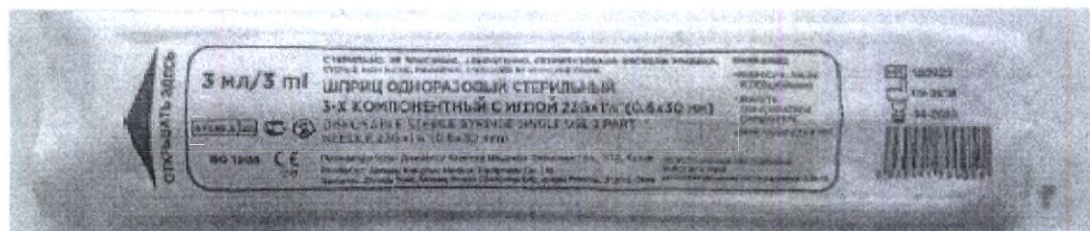
Наименование показателя	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
Наименование медицинского изделия	Шприц одноразовый стерильный.	Шприц одноразовый стерильный medic-o-planet
Тип, модель	3-х компонентный	3-х компонентный
	3 мл /3 ml, с иглой 23Gx1¼" (0,6x30мм).	3 ml/мл, с 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		<p>Уничтожить после однократного применения</p> <p>Условия хранения не указаны</p>
Срок годности		Надпись отсутствует
Уполномоченный представитель в РФ	Информация отсутствует	ООО «МедикоПланет», 142290, МО, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 8
Номер телефона, факса, адрес электронной почты	Сведения отсутствуют	На маркировке нанесена информация о телефоне, факсе, адресе электронной почты производителя
Индивидуальная упаковка	  <p>Упаковка состоит из бумажной основы, на которую нанесена маркировка и второй стороны – прозрачной пленки</p>	 <p>Упаковка – полимерный материал с обеих сторон</p>
Маркировка шприца		

**Фотографические изображения
фальсифицированного медицинского изделия**

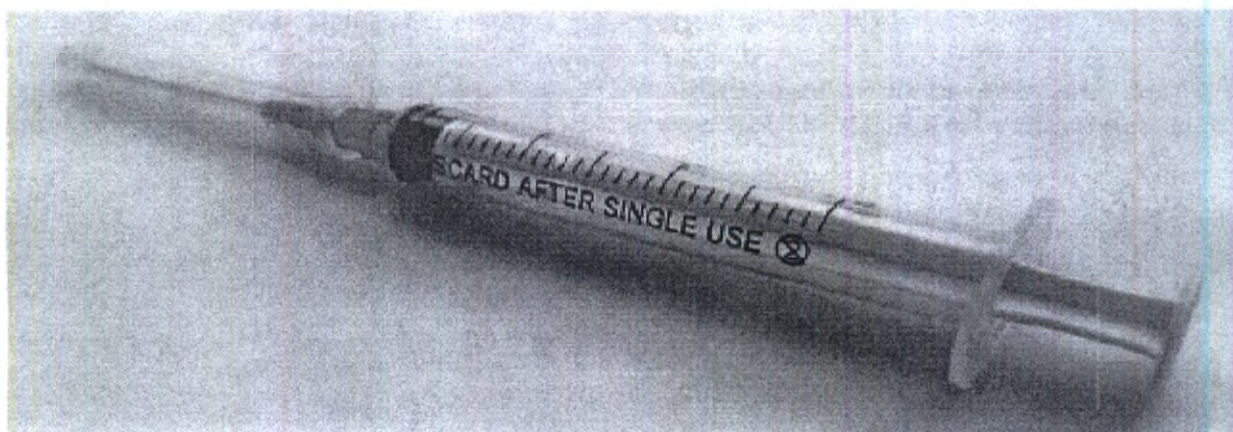


Образец в индивидуальной упаковке, лицевая сторона



Образец в индивидуальной упаковке, тыльная сторона





Внешний вид образца.



Составные элементы образца.