



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.10.2021 № 014-1287/21

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2473523

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении на территории г. Москвы и Московской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Пленка рентгеновская медицинская Fujifilm DI-HL. Fuji medical dry Imaging film 100NIF 35x43 (14x17)», REF 47410 28217, LOT 49895, дата производства не указана, срок годности 2022-09-30, сопровождаемого сведениями о производителе «Фуджифильм корпорейшн», Япония, и регистрационным удостоверением от 19.11.2018 № ФСЗ 2007/00093, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сравнения идентификационных
признаков образцов медицинского изделия

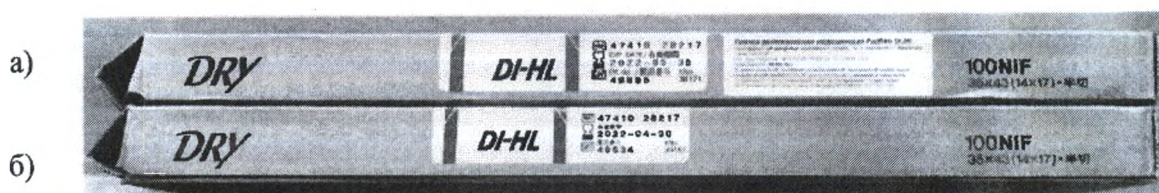
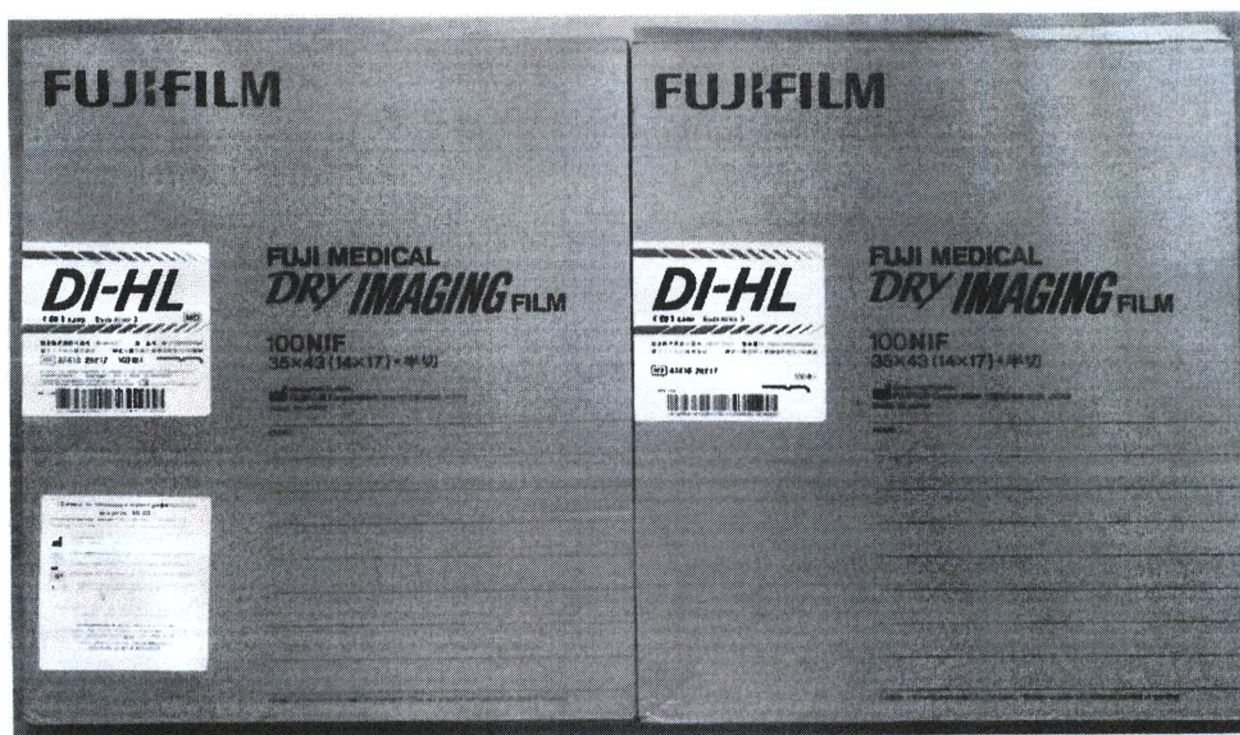
| Идентификацион- ный признак | Образец медицинского изделия, выявленного в обращении | Образец медицинского изделия, представленного производителем |
|--|--|--|
| Наименование | <p>Пленка рентгеновская медицинская Fujifilm DI-HL</p> <p>Пленка рентгеновская медицинская Fujifilm DI-HL Произведено: «Фуджифильм корпорейшн» Япония, 26-30 Нисишазабу 2, Минато-ку, Токио 106-8260 Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2007/00093 от 19 ноября 2018г. Срок годности: 24 месяца В пленке типа DI-HL применяется патентованная технология микрозащиты, созданная компанией FUJIFILM, для долгосрочного хранения и повышения прозрачности с целью увеличения качества изображений. Пленка может использоваться для печати на устройствах DRYPDX4000, DRYPDX7000.</p> | <p>Пленка медицинская термографическая и лазерная «DI-HL»</p> <p>Пленка медицинская термографическая и лазерная «DI-HL» Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093 от 19 ноября 2018г. Внимание! Не использовать только в условиях неактивного освещения. На заводской упаковке использована следующая маркировка: Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2- Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan</p> <p> Идентификационный номер (см. на заводской упаковке)</p> <p> Годен до (срок годности) (см. на заводской упаковке)</p> <p> Код серии, дата производства (см. на заводской упаковке)</p> <p> Пленку хранить и транспортировать при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%.</p> <p> </p> <p>ВНИМАНИЕ В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.</p> <p>Уполномоченный представитель в России: АО «Р-Фарм», РФ, 123154, Москва, ул. Берзариная, д. 19, корп. 1 тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/ru/, info@rpharm.ru ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ</p> |
| Формат этикетки на боковой стороне коробки |  <p>Не соответствует в части формата записи, имеются дополнительные записи</p> |  |

Фотографические изображения образцов медицинского изделия

Внешний вид упаковки

образца, предоставленного
производителем

образца, отобранного территориальным
органом Росздравнадзора по Москве и
Московской области



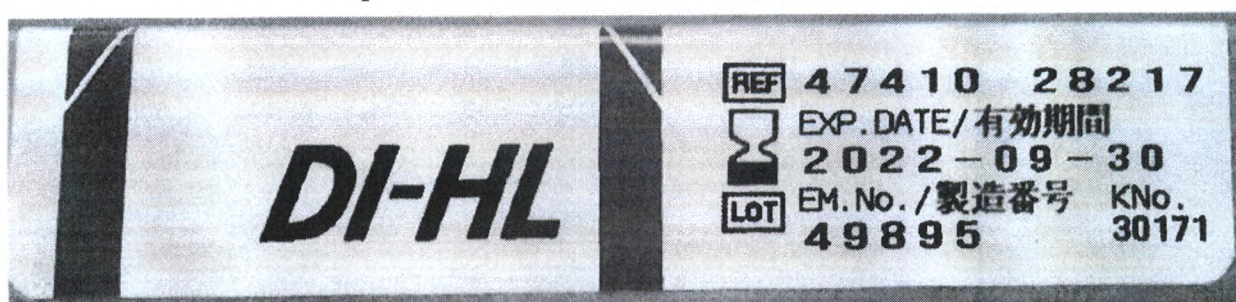
а) образца, отобранного территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области

б) образца, предоставленного производителем

Маркировка на упаковке образца, отобранного территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области



Формат этикетки на боковой стороне коробке



Маркировка на упаковке образца, предоставленного производителем:


Пленка медицинская термографическая и лазерная «DI-HL»


Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007-00093 от 19 ноября 2019г.

Внимание! Использовать только в условиях неактивного освещения.


На заводской упаковке использована следующая маркировка


Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan

 **REF** Идентификационный номер (см. на заводской упаковке)

 **Годен до** (срок годности) (см. на заводской упаковке)

LOT Код серии, дата производства (см. на заводской упаковке)

 Пленку хранить и транспортировать при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%




ВНИМАНИЕ В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.

Уполномоченный представитель в России:
АО «Р-Фарм», РФ, 123154, Москва, ул. Берлярина, д. 19, корп. 1
тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38,
www.r-pharm.com/ru/, Info@rpharm.ru
ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ

Формат этикетки на боковой стороне коробке

DI-HL

REF 47410 28217

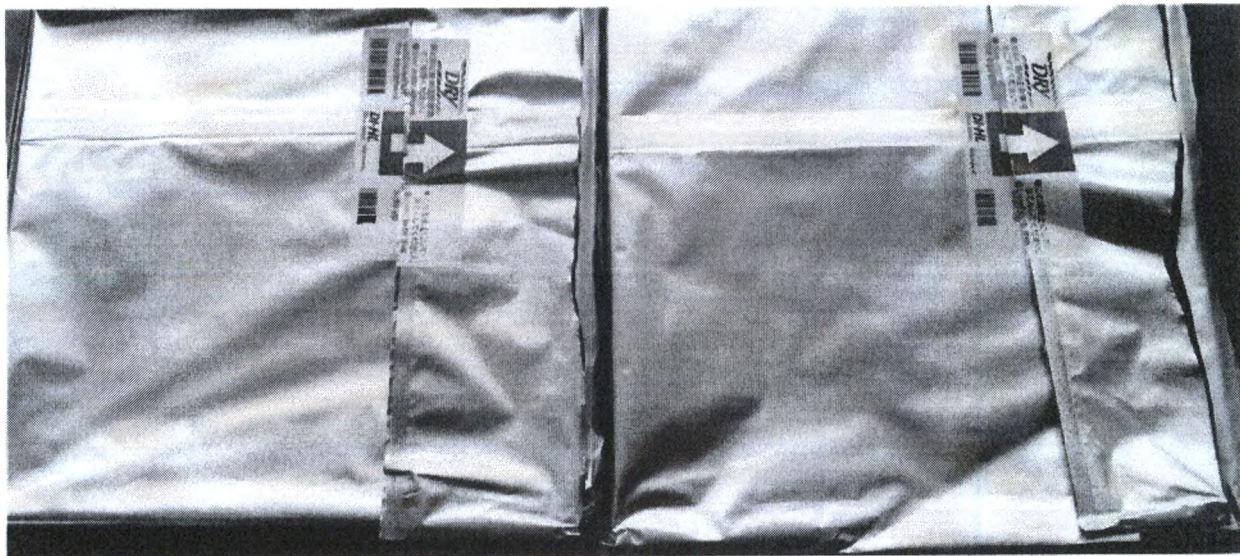
 **有効期間**
2022-04-30

LOT 49534 **KNo. 30157**

Внутренняя упаковка

образца, предоставленного
производителем

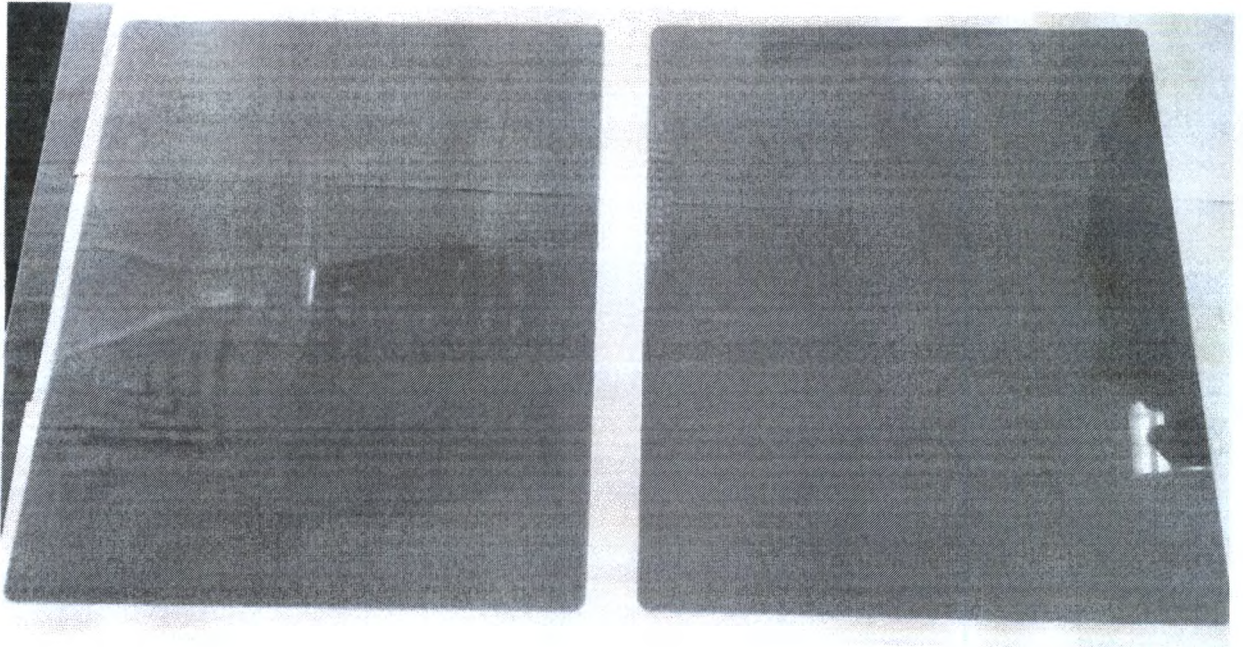
образца, отобранного территориальным
органом Росздравнадзора по Москве и
Московской области



Внешний вид изделия

образца, предоставленного
производителем

образца, отобранного территориальным
органом Росздравнадзора по Москве и
Московской области



Перфорация

