



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

www.roszdravnadzor.ru

16 МАЙ 2022

№

014-526/22

На №

от

О фальсифицированном
медицинском изделии



2480189

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 и разъяснений производителя ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П" сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу фальсифицированного медицинского изделия:

«Изделие одноразовое из нетканых материалов Халат процедурный, одноразового использования» размер 52 - 54; длина 140 см; цвет - белый; плотность 30 г/м²; материал - спанбонд; застёжка - на завязках; стерильность - нестерильно, производитель ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», сопровождаемого сведениями о производителе ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", Россия, и регистрационном удостоверении от 09.07.2013 № РЗН 2013/823 (см. приложение).

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.

Письмо Росздравнадзора от 07.04.2021 № 01И-437/21 «О поступлении информации в отношении обращения медицинского изделия» считать утратившим силу.

Приложение: - таблица идентификационных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.


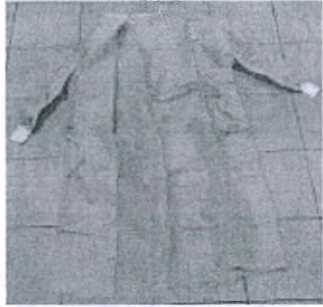


А.В. Самойлова

от 11 6 МАЙ 2022

№ 0111-526/22

Таблица идентификационных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия

Наименование показателя	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
Наименование медицинского изделия	Изделие одноразовое из нетканых материалов Халат процедурный, одноразового использования Сведения о ТУ отсутствуют	Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012
Вариант исполнения	Халат процедурный	Халат хирургический Халат – кимоно Халат – пеньюар Халат – пончо
Внешний вид	Халат процедурный  Белый	Халат хирургический  Синий с белыми манжетами
Материал	На маркировке указан материал спанбонд	Нетканый многослойный материал на пропиленовой основе с добавлением или без добавления вискозы Материал на маркировке не указан
Номер и дата регистрационного удостоверения	РЗН 2013/823 от 09.07.2013	РЗН 2013/823 от 29.10.2019
Условия хранения	Хранить в сухом месте	На маркировке указано: «Хранить при температуре от -50°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при +25°C»
Срок годности	Срок годности – 3 года	Срок годности изделий не менее 5 лет На маркировке указаны дата производства и дата окончания срока годности