



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

20.02.2016 № 014-359/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производитель «Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.», Китай, выявил в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированное медицинское изделие (материал в Приложении):

«Пробирка вакуумная с активатором свертывания, пластиковая с красной крышкой, размер 13x100, объем 6 мл.» LOT № 1509117 (далее – Медицинское изделие), сопровождаемое сведениями о производителе «Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.», Китай и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010, срок действия не ограничен.

Причина опубликования информационного письма: производитель заявил, что вышеуказанное Медицинское изделие с LOT № 1509117 не производил.

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, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительных разъяснений, писем, запросов следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ИНТМЕД», по адресу: 111524, г. Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, тел/факс: (495) 780-74-88, 778-45-20, 234-57-31, E-mail: intmed@int-med.ru.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





**Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.**

Add: No. 86 Shenzhen Road, Economy & Technic Development Area, Weihai,  
Shandong province, China Zip Code: 264200 Tel: +86-631-5366328 Fax: +86-631-5374608

№ 02-K-1

01 февраля 2016 г.

Руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл.4, стр.1  
Мурашко М.А.

Информационное письмо  
(о фальсифицированном медизделии)

В дополнение к заявлению (входящий № 498 Росздравнадзора от 12 января 2016 г.) о фальсифицированной продукции направляем фотографии фальсификата, а также для сравнения фотографии оригинальных изделий с пояснениями по обнаруженным несоответствиям, сведенным в таблицу:

Заводская упаковка	Фальсификат
Этикетка выполнена типографским способом в цветном исполнении	Этикетка напечатана на принтере на самоклеящейся бумаге
В названии указано – Пробирки вакуумные для IN VITRO диагностики с клот-активатором 6 мл	В названии указано – Пробирка вакуумная с активатором свертывания
Размер пробирки – значок диаметра 13x100 мм – надпись дана отдельным пунктом	13*100 – указан в названии
Цвет обозначен фоном, на котором прописано название	Цвет указан словами – Крышка красная
Количество 1200 шт	Количество 12*100шт
Материал пробирки – пластик – указан отдельным пунктом	Материал пробирки – указан в названии
Указаны Вес брутто и вес нетто – отдельными пунктами	Веса – не указаны
Указан размер коробки 37x31x35см	Размер транспортной упаковки – не указан
Дан логотип компании – официального представителя в РФ	Не указан
Указан значок качества инвитро диагностики, стерильности и способа стерилизации	Не указаны
Красная Цветная линия раздела информационно-тематических полей этикетки	Отсутствует
Кат. № 2460012	Не указан
Температурный режим хранения от 14 градусов до +25 градусов Цельсия	Не указан
Даны предупредительные значки стандартов, однократности использования, вертикального ориентирования, хрупкости, предохранения от влажности, попадания прямых солнечных лучей росстандарта и соответствия качеству ЕС,	Отсутствуют
Дата производства указана	Отсутствует
Указаны реквизиты официального представителя или импортера/заказчика с контактной информацией	Не указан
Имеется Логотип завода	Отсутствует



На самих пробирках имеется двойной цифровой отрывной код	Отсутствует
На самих пробирках имеется логотип завода – производителя, указана дата производства, значки качества и соответствия стандартам, однократного применения	Отсутствует
Дизайн выполнен в насыщенном цветовом индивидуальном исполнении	Отличается

Следует отметить, что в данном случае при визуальном контроле, выявить отмеченные несоответствия не составило особого труда, так как мошенник не посчитал нужным расходовать дополнительные денежные средства на типографские и прочие услуги. Однако, ввиду высокой востребованности наших вакуумных систем, возможно более изощренное использование нашего изделия недобросовестными участниками рынка. В этой связи выявлять такие нарушения представляется крайне сложным на нашем уровне, равно как и представлять доказательные свидетельства таких фактов. Учитывая Ваш многолетний опыт по данному вопросу, хотелось бы получать компетентные консультации и рекомендации по выявлению аналогичных правонарушений в РФ по нашей продукции на регулярной основе.

В связи с риском для здоровья людей при использовании фальсифицированной продукции просим Вас держать нас в курсе предпринимаемых мер по пресечению реализации и использования фальсифицированной продукции «вакуумные системы для забора крови» под товарным знаком производителя Weihai Hongyu Medical

По предварительной информации реализацией фальсифицированной продукции занимается ООО «Сибдиамед» (реквизиты прилагаем), неправоммерно использующее наше Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2009/05507. К сожалению, более подробную информацию получить пока не удается.

Официальные письма, корреспонденцию и запросы просим направлять в адрес нашего Представительства по адресу: 111524, Москва, ул. Перовская, д.1, стр. 10 (ИНТМЕД). Контактное лицо для обратной связи: Ким Герман Константинович +7 926 613-04-00, [lab@int-med.ru](mailto:lab@int-med.ru), [rklab2013@yandex.ru](mailto:rklab2013@yandex.ru).

С уважением и надеждой на скорейшее разрешение ситуации,

  
 WeihaiHongyu Medical Devices Co., Ltd.  
 General Director Cao Jianping  
 HongYu medical 威海医疗器械有限公司  
 No.86 Shenzhen Road, Weihai City, China  
 Tel:0086-631-5366328  
 Fax:0086-631-5374608  
 www.hongyumedical.com  
 Skype: adultsdiaper QQ: 2231356425  
 "oscar@hongyumed.com" <oscar@hongyumed.com>



**ПРОБИРКИ ВАКУУМНЫЕ  
ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ**

**Realcare**  
MEDICAL

**с клот-активатором**

**6 мл**

**Стерильно**

IVD STERILE R

**Количество:** 1200 шт.

**Размер пробирки:** Ø 13x100 мм

**Материал:** ПЛАСТИК

**Вес Брутто:** 9,8 кг

**Вес Нетто:** 9,0 кг

**Размер коробки:** 37x31x35 см

Хранить от +4°C до +25°C !



Кат. № 2460012

Lot 1602179

2016-02 2017-12

Регистрационное удостоверение № ФС32009105507

Производитель: «Вэйхай Хонниуй Медикал

Девайsez Ко., Лтд.», Китай

Представительство завода в России

ООО МК"РЕАЛ КЭР"

+7 (495) 780-74-88 lab@int-med.ru

+7 (926) 613-04-00





ПРОБЫ ПРИ БАКТЕРИОСКОПИИ  
ПРЯМО В ВИТРО-ДИАГНОСТИКИ

ROALSCARE

С КЛОТ-ЭКСПРЕСС-ТОПОМ

6 МЛ

EN ISO 13485:2003 +AC:2007

EN ISO 9001:2000

TUV

ISO 13485

Количество ТОО: 1

Лицевая сторона: Контракт

Материал: (Контракт)

Код № 2460012

ISO 1507100

2015-07 и 2017-06

От 4°C до +25°C

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05507

Производитель: «Байскан Хемисон Медизин

Республика Киргизия

Техническое описание: Инструкция к применению

ООО «Медикал КСР»

17 (495) 780-34-48 (факс)

17 (800) 813-04-00





Контрагент

РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ №ФСЗ 2009/05507

КИТАЙ

ИПОНВОДИТЕЛЬ: WISHAI HONGYU MEDICAL DEVICES CO., LTD.

СТН: 142 / 165

№ 2017-05

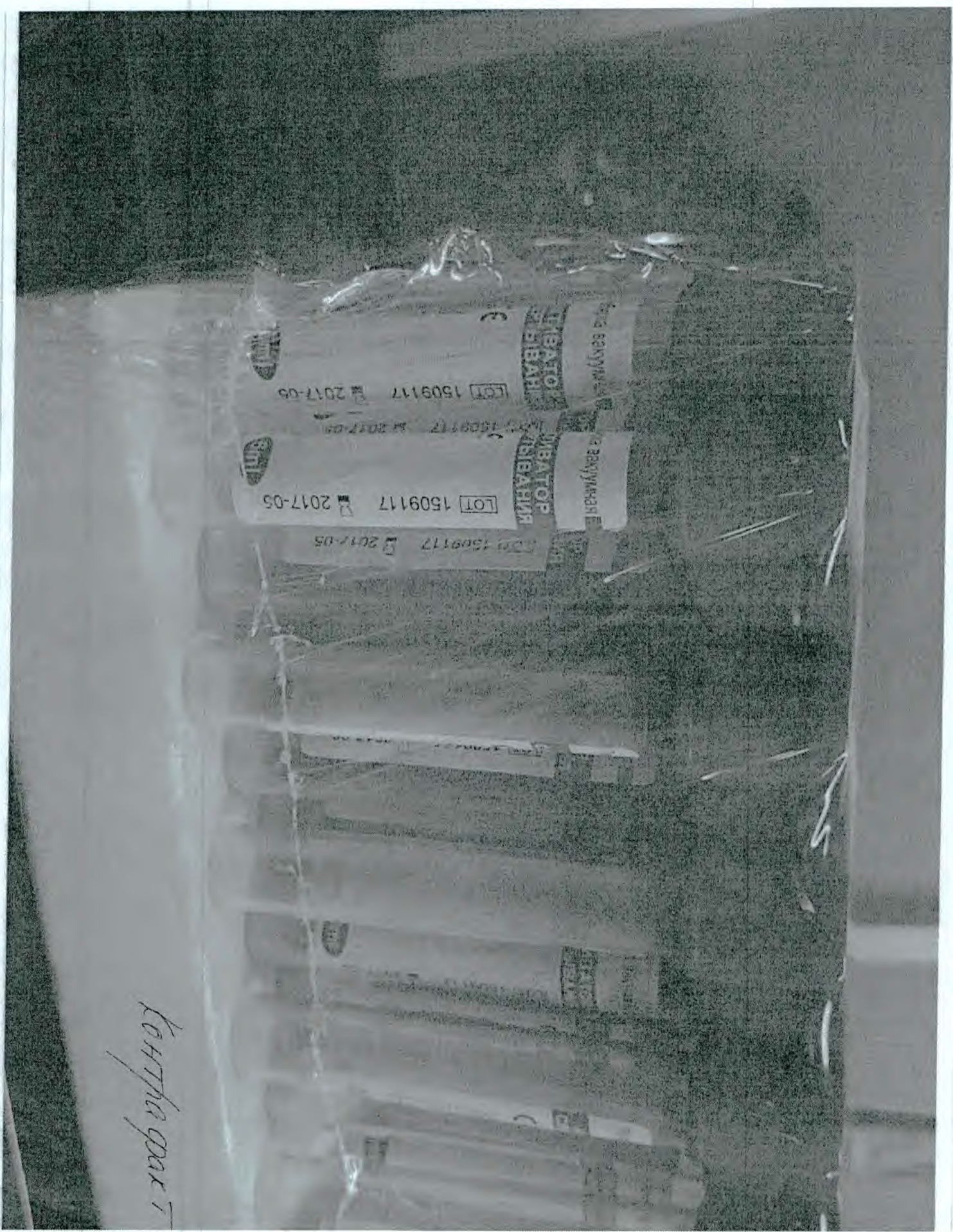
LOT: 1509117

КОЛИЧЕСТВО: 12\*100 шт

КРПИШКА КРАСНАЯ

ИПОНИРКА ВАКУУМНАЯ С АКТИВАТОРОМ СРЕПТВАНИЯ, 13\*100, ПЛАСТИК, 6МЛ.





ЛАБОРАТОР  
ВИБРАЦИЯ  
LOT 1509117 2017-05

ЛАБОРАТОР  
ВИБРАЦИЯ  
LOT 1509117 2017-05

ЛАБОРАТОР  
ВИБРАЦИЯ  
LOT 1509117 2017-05

Контактная информация