



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

25.03.2016 № 014-599/16

На № _____ от _____

О фальсифицированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, сопровождаемых сведениями о производителе «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03691 от 05.02.2009, срок действия не ограничен:

- «Катетер внутривенный. С дополнительным портом. Тefлоновое покрытие, Рентгеноконтрастная линия», размер иглы 18G 1.3x45mm, LOT 20140901;
- «Катетер внутривенный. С дополнительным портом. Тefлоновое покрытие, Рентгеноконтрастная линия», размер иглы 24G 0.7x19mm, LOT 20140901.

Причина опубликования информационного письма: производитель «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, заявил, что вышеуказанные Медицинские изделия с LOT 20140901 не производил.

Таким образом, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03691 от 05.02.2009, срок действия не ограничен, не распространяется на фальсифицированные Медицинские изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных Медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных Медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО МК «РЕАЛ КЭР» по адресу: 111514, г. Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 12, офис 28, Тел/факс: 8 (495) 780-74-88.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Integral Medical Products Co., LTD

Add: Shaoxing Economic Development Zone,
312000 Shaoxing, Zhejiang, China
Zip Code: 312000
Tel: +86-575-88928660 Fax: +86-575-88928600
Web: www.integral-medical.com

26 января 2016 года

В. Руднев
г. Шаосин, провинция Чжэцзян, КНР

Настоящим, «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang), China, поставляющая на территорию Российской Федерации зарегистрированные катетеры внутривенные (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03691 от 05 февраля 2009 года «Изделия медицинские полимерные – катетер внутривенный размерами: G14, G16, G18, G20, G22, G24, G26»), уведомляет о том, что катетеры внутривенные под lot 20140901 всего размерного ряда и в частности размер G18 и G24, относительно которых вышло письмо №01и-1692/15 от 12.10.2015 г. и №01и-1682/15 от 09.10.2015 г. «О приостановлении применения медицинского изделия» нашей компанией не производились и на территорию Российской Федерации не завозились.

Просим возобновить применение медицинских изделий, которые были приостановлены информационными письмами №01и-1692/15 от 12.10.2015 г. и №01и-1682/15 от 09.10.2015 г. и одновременно опубликовать информационное письмо о фальсификации медицинского изделия lot 20140901.

По всем вопросам, относительно изделий «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, просим обращаться к нашему официальному представителю ООО МК «РЕАЛ КЭР», Перовская ул., д.1, стр12 офис 28, Москва, 111514
Тел/факс: +74957807488

Приложение:

1. Нотариально заверенная копия доверенности от производителя.
2. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03691.
3. Копия протокола технических испытаний № 13/П-15-186-015 от 21.01.2016
4. Фотографии упаковочных коробок

Генеральный директор



张苏田·波·冲 Чайсумдет Боунчонг

Общество с Ограниченной Ответственностью МК «РЕАЛ КЭР»
(ООО МК «РЕАЛ КЭР»)

Перовская ул., д.1, стр12 офис 28, Москва 111020

Тел/факс: + 74957807488

E-mail: intmed@int-med.ru

URL: www.int-med.ru

ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001

р/с40702810000730000613 в ПАО «УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с30101810100000000787

В Разрешение

№52 от 03.02.16

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом информируем, что медицинские изделия катетер внутривенный с дополнительным портом lot 20140901 завезенный на территорию Российской Федерации под именем производителя «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, являются фальсификационной продукцией.

Приложение:

1. Сравнительная качества и безопасности применения медицинского изделия – катетер внутривенный с иглой G24 и G18 оригинального производства Чжэцзянской Интегральной Медицинской Компании и фальсифицированной.

Генеральный директор



Сюй Чжаоцзюнь

| Сравнительная таблица качества и безопасности применения медицинского изделия - катетер внутривенный с иглой 24G и с иглой 18G оригинального производства Чжэцзянской Интегральной Медицинской Компании ЛТД и фальсифицированной | | |
|--|------------------------|---|
| Параметры | Оригинальная продукция | Фальсифицированная продукция LOT 20140901 |
| Качество и безопасность изделия: | Подтверждено | Не подтверждено. |
| 1.прочность соединения канюли и трубки иглы | Соответствует ГОСТ | Не соответствует ГОСТ. После вскрытия упаковки и извлечения изделия изделие распадается на части, т.к. составляющие компоненты плохо зафиксированы. |
| 2.размер иглы | Соответствует ГОСТ | Не соответствует ГОСТ |
| 3.скорость потока | Соответствует ГОСТ | Не соответствует ГОСТ. |
| Угроза жизни и здоровью по заключению ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора | Не имеется | Имеется |

Генеральный директор



Сюй Чжаоцзюнь