



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

04.04.2016 № 014-651/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия, на упаковке которого указано:

«Шёлк хирургический стерильный 4(1), длина 1,25 м в стеклянных ампулах», партия 180413, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01019 от 06.11.2007».

Отличительные признаки фальсифицированного изделия указаны в приложении к данному письму.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и предотвращению обращения указанного медицинского изделия, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 2 л.

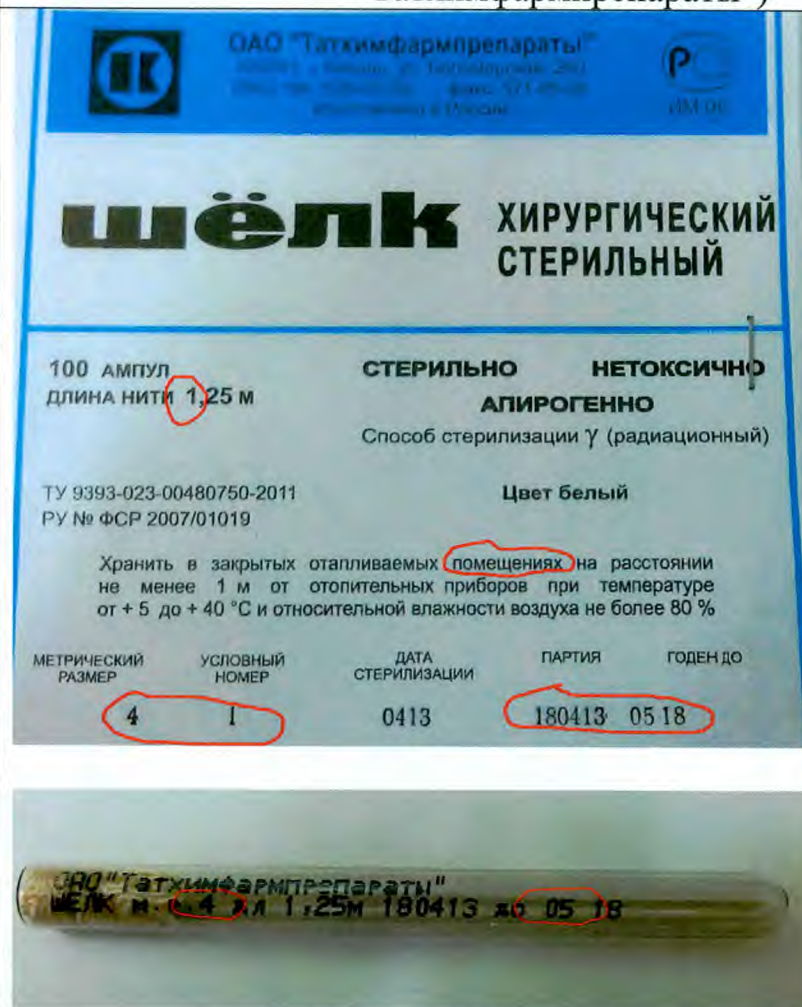
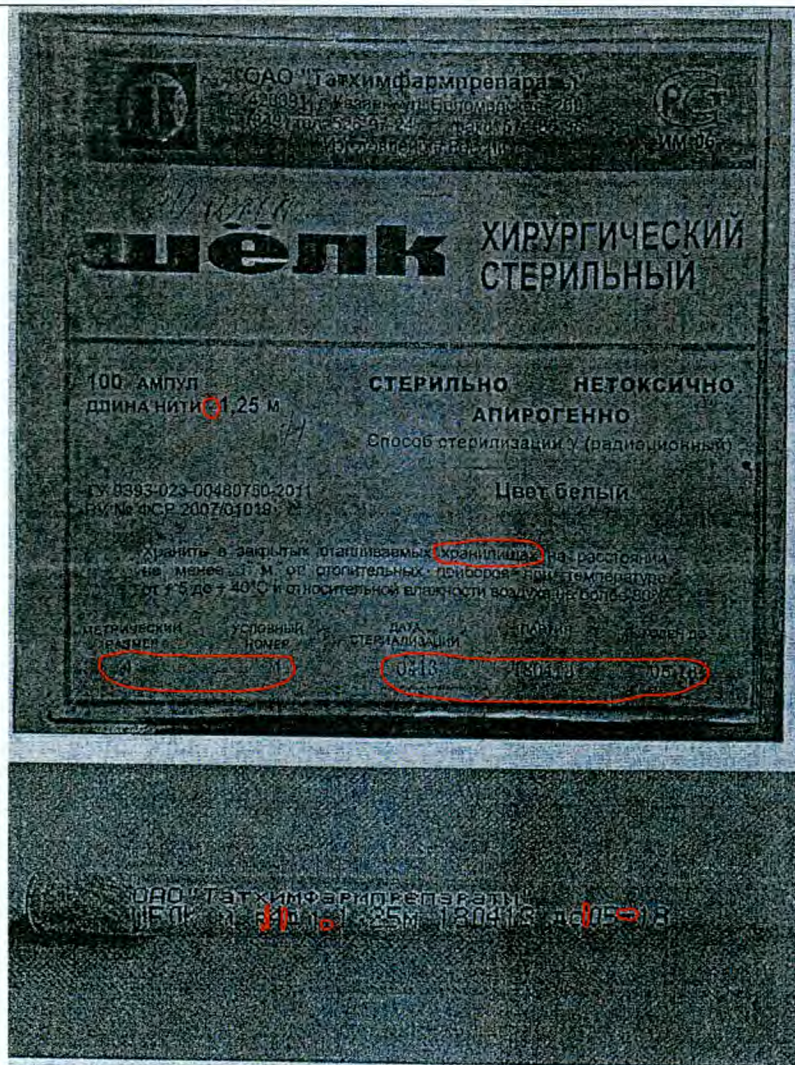
Руководитель

М.А.Мурашко

Сравнительная таблица
Шелк хирургический стерильный в ампулах 4(1), длина 1,25, партия 180413
ТУ 9393-023-00480750-2011, партия 180413

фальсифицированное изделие

оригинальное изделие (производство ОАО
"Татхимфармпрепараты")



№	Наименование показателей	Отличие
1	Маркировка ампулы	Маркировка фальсифицированной ампулы отличается от маркировки оригинальных ампул (знаки препинания, расстояние между символами)
2	Информация на групповой этикетке	На фото групповой этикетки, фальсифицированного изделия, имеются лишние знаки препинания, также в условиях хранения использовано слово "хранилищах", однако в образце этикетки оригинального изделия, использовано слово "помещениях".
3	Укладка ампул в групповой упаковке	Фальсифицированные ампулы с продукцией находятся дном вверх, что противоречит установленным требованиям технологической инструкции, действующей в ОАО "Татхимфармпрепараты"