



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2159752

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.06.2017 № ОИ-1417/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Электрод с фиксационной иглой маркирован Inomed № 530612 (SDN Elektroden RT/SW 12/200, Edelmetall, SDN electrodes RD/BK 12/2000, stainless steel, Elektrodes aiguilles RG/NR 12/2000, acier inoxydable)», Лот 15D01D, производства «Inomed Medizintechnik GmbH», Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09964 от 26.07.2011, срок действия не ограничен.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

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 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.

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: - таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинских изделий, представленных производителем, и образцов выявленных медицинских изделий на 3 л. в 1 экз.;

- фотоизображения образцов медицинских изделий, представленных производителем и образцов выявленных медицинских изделий на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



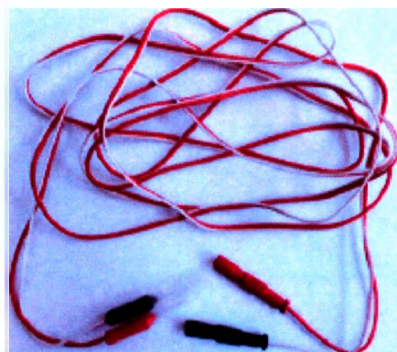
М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинских изделий, представленных производителем, и образцов выявленных медицинских изделий

Показатель	Образцы, представленный производителем	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	SDN Elektroden RT/SW 12/200, Edelstahl SDN electrodes RD/BK 12/2000, stainless steel Electrodes aiguilles RG/NR 12/2000, acier inoxydable	SDN Elektroden RT/SW 12/200, Edelstahl SDN electrodes RD/BK 12/2000, stainless steel Elektrodes aiguilles RG/NR 12/2000, acier inoxydable
Упаковка	<p>-Указан размер упаковки, - указан индикатор стерильности, - указаны символы маркировки стерильных одноразовых медицинских изделий.</p> 	<p>Указан индикатор стерильности</p> 

Конструкция

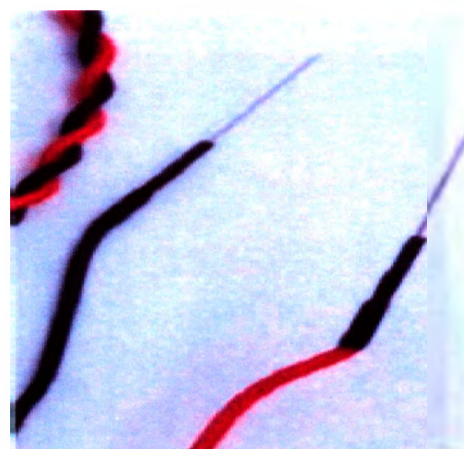
Провода электродов лежат свободно.



Провода электродов скручены вместе.



У представленных образцов электродов нет пластикового корпуса, вокруг соединения между иглой и примыкающим проводом.



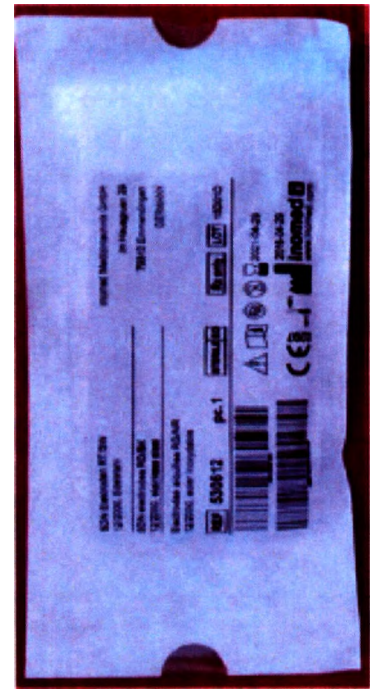
У представленных образцов электродов форма разъёмов отличается от разъёма оригинала.



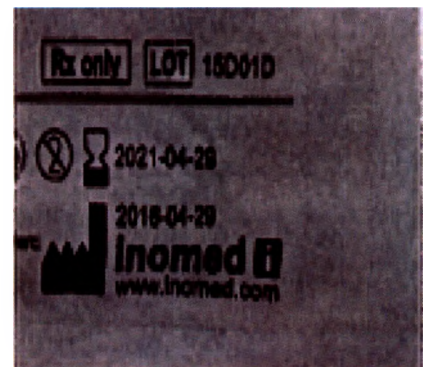
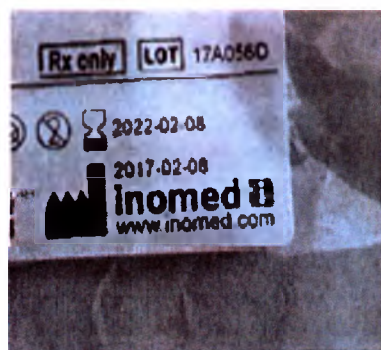


Маркировка

Маркировка товара Inomed расположена на пластиковом покрытии. Обратная часть выполнена из бумаги, тем самым способствуя притоку и оттоку стерилизующего газа и не может быть уничтожена маркировкой.



Информация о серийном номере 15D01D не соответствует дате производства 2016-04-29, прочая информация скопирована с оригинальной маркировки.



Фотоизображения образца медицинского изделия, представленного производителем  
и образца выявленного медицинского изделия

Образец выявленного медицинского изделия



Рис. 1 Изделие в упаковке

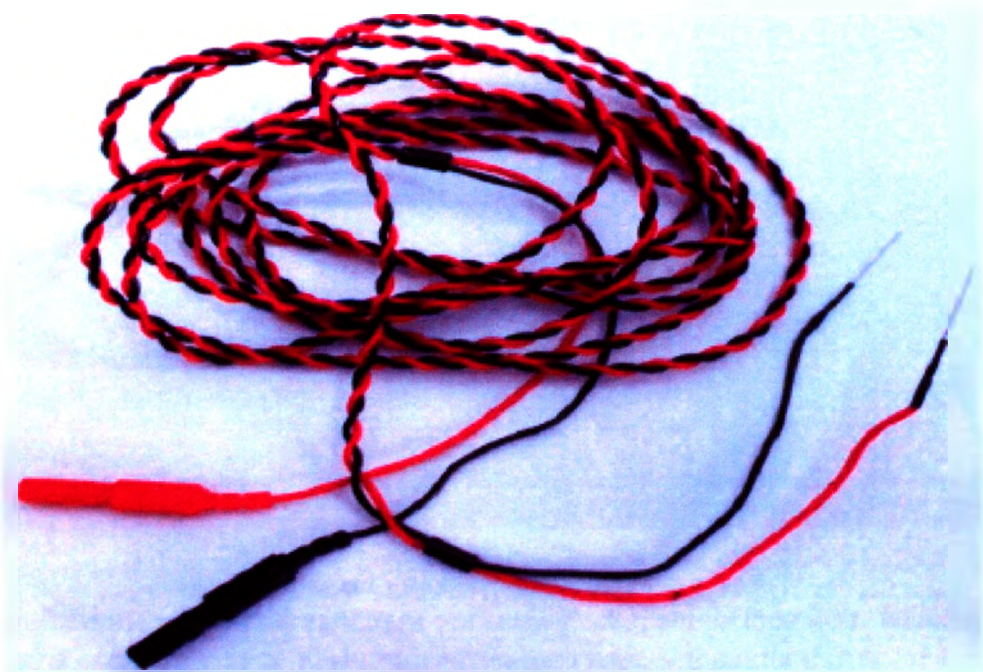


Рис. 2 Общий вид



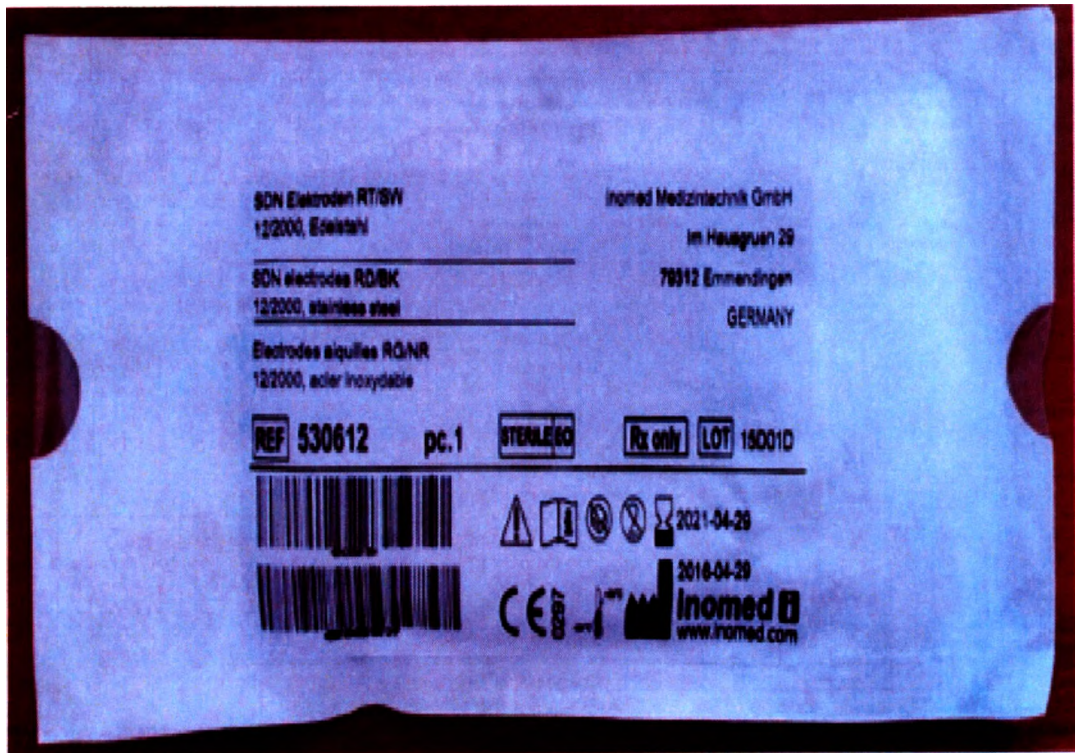


Рис. 3 Маркировка



Рис. 4 Указан индикатор стерильности

Образец медицинского изделия, представленного производителем

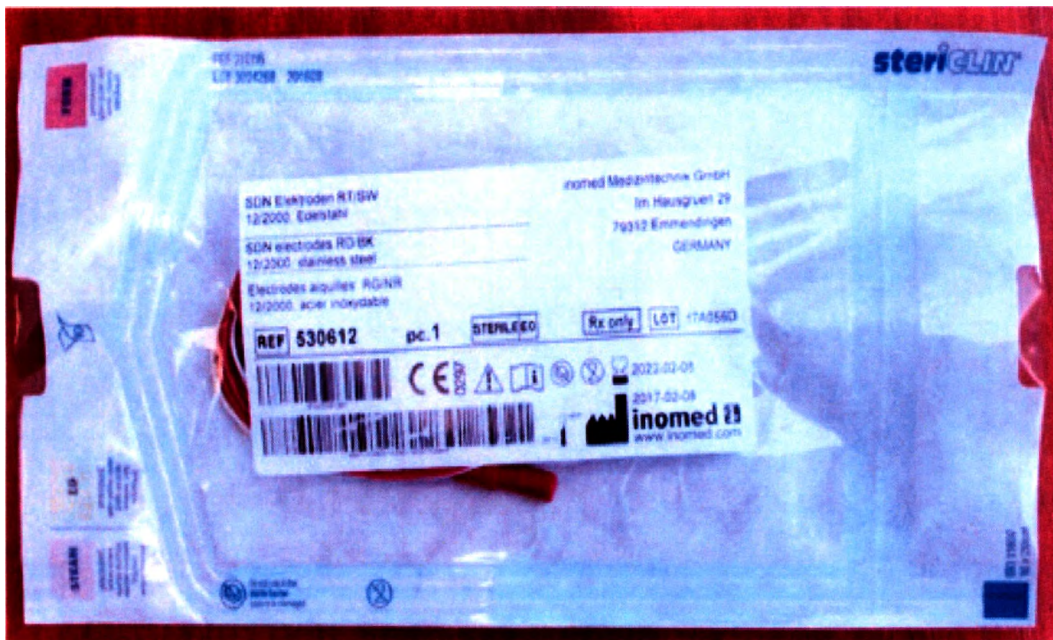


Рис. 5 Изделие в упаковке

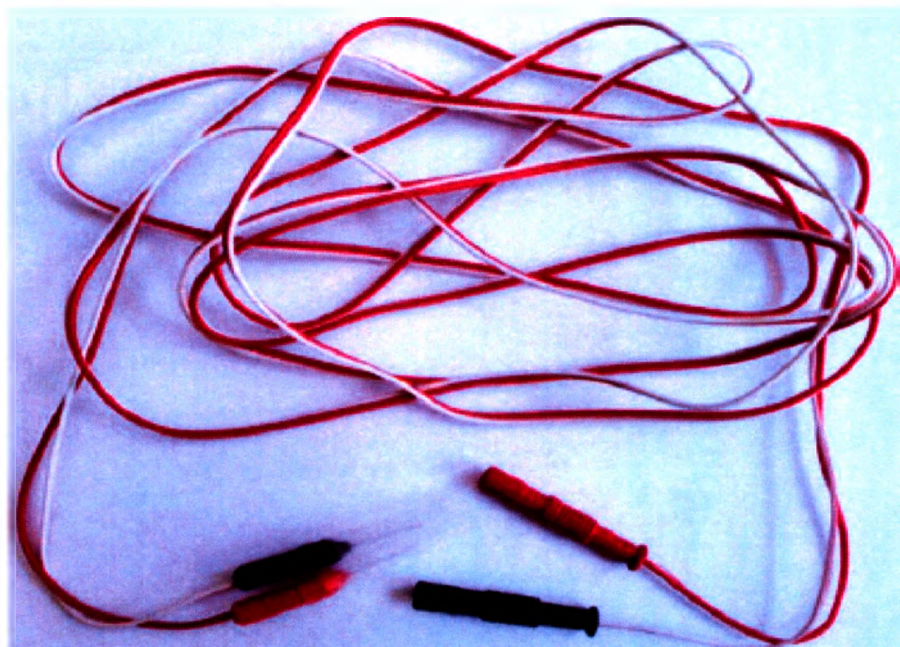


Рис. 6 Общий вид



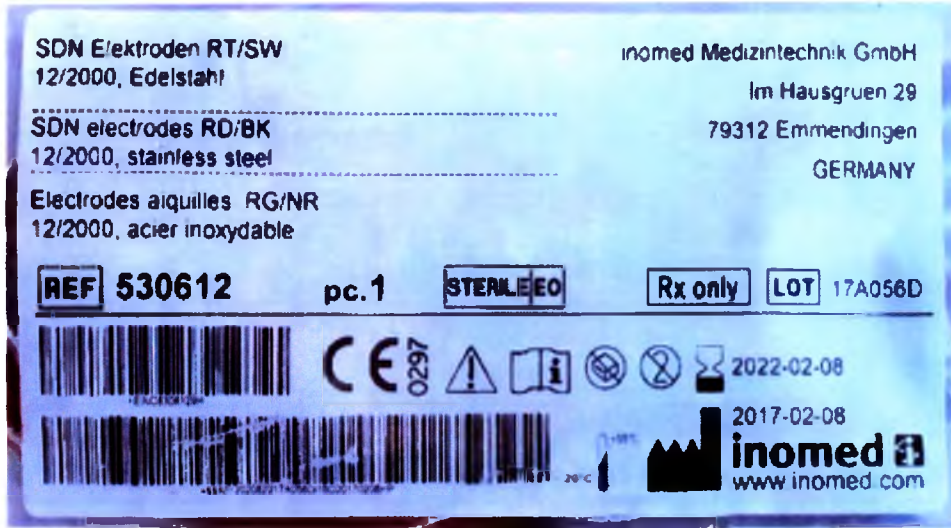


Рис. 7 Маркировка



Рис. 8 Маркировка

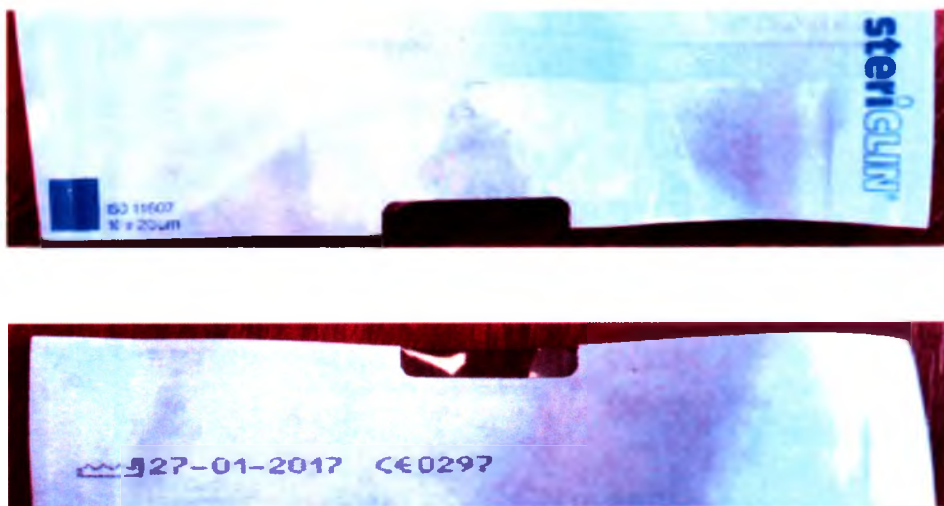


Рис. 9 маркировка