



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



2173884

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.08.2017 № 014-2103/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании письма ООО «НЬЮФАРМ» сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Марля медицинская отрез по ГОСТ 16427-93, размер 10x90см», сопровождаемого сведениями о производителе ООО «Ньюфарм», Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03655 от: 20.11.2008.

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 образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения оригинального медицинского изделия от  
фальсифицированного

№ п/п	Наименование показателя	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
1	2	3	4
1	Упаковка	Упаковка состоит из двух пищевых мешочков с вложенной бумажкой не типографского производства	Термически запаянный полиэтиленовый прозрачный пакет, вложена этикетка, на которую типографским способом нанесена информация.
2	Плотность марли 36г/м <sup>2</sup>	Визуально не подтверждается	Визуально подтверждается
3	Наименование изделия	Марля медицинская отрез по ГОСТ 16427-93	Отрез марлевый медицинский по ГОСТ 16427-93 <i>нестерильный</i>
4	Размер	10м*90см	1000смх90см
5	Количество	Не указано	1 штука
6	Номер регистрационного удостоверения	РУ № ФСР 2008/03655 от 20.11.2008г.	РУ № ФСР 2008/03655 от 20.11.2008г.
7	Дата изготовления	Не указано	2017 год
8	Гарантийный срок годности	Не указано	6 лет
9	Производитель	ООО «Ньюфарм»	ООО «НЬЮФАРМ»
10	Адрес	Россия, г.Кинешма, ул.Шуйская, д.1	Россия, 155800, Ивановская область, г.Кинешма, ул.Шуйская, д.1
11	Контактные данные производителя	Не указано	www.n-farm.ru, e-mail: info@n-farm.ru, тел. (49331) 2-00-63
12	Показания к применению	Не указано	для изготовления операционно-перевязочных средств
13	Условия хранения	Не указано	хранить в сухом месте
14	Способ утилизации	Не указано	относятся к отходам класса