



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

30.05.2018 № 014-1378/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2227767

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от уполномоченного представителя производителя медицинского изделия ООО «Джонсон & Джонсон», сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX с принадлежностями», производства «Advanced Sterilization Products», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10611 от 30.07.2012 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

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: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 30.05.2018 № ОП-1373/18

Johnson & Johnson LLC



17/2, Krylatskaya str., Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878



В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

от ООО «Джонсон & Джонсон»

«15» мая 2018 г.
Исх. № 1505-1/18

В Таблицах №1 - №3 представлены сравнения идентификационных признаков для оригинальных и фальсифицированных медицинских изделий, а также фотонизображения для оригинальных и фальсифицированных медицинских изделий.

Таблица №1. Выявленные расхождения в упаковке

Артикул 105990-01		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
		<p>Оригинальные изделия поставляются в пластиковых пакетах, которые дополнительно упакованы в картонный короб.</p> <p>Фальсифицированные изделия поступили в больницу без картонного короба</p>

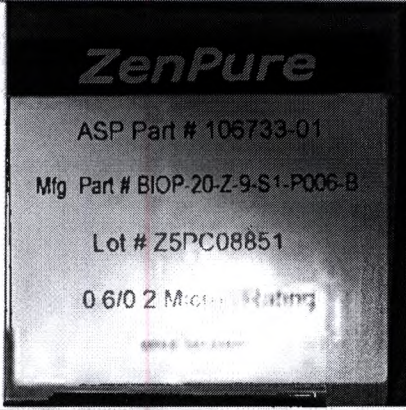

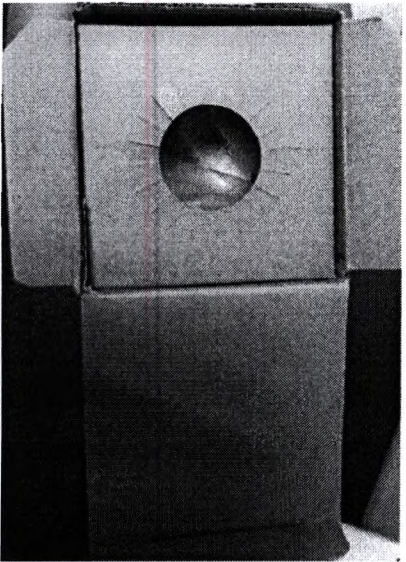
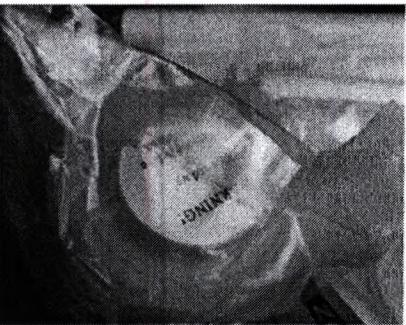
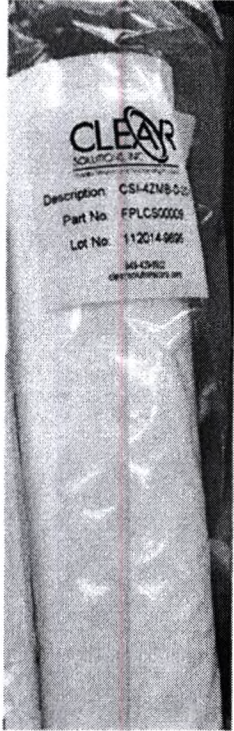
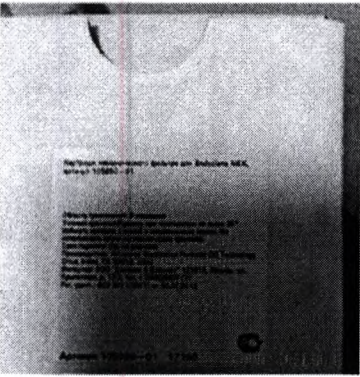
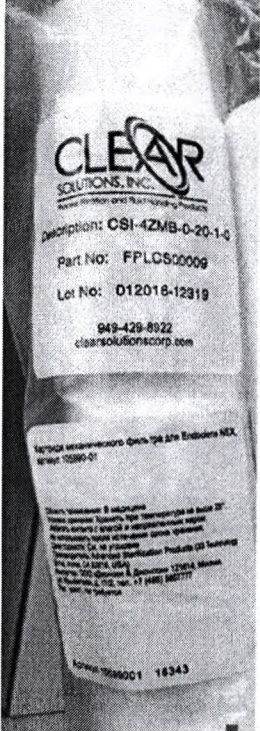
Артикул 106733-01 и 0107501		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
		<p>Оригинальные изделия имеют тройную упаковку: картонный короб и два полиэтиленовых пакета для дополнительной гарантии стерильности фильтрующего элемента. Картонный короб в данном случае предотвращает повреждение пакета при транспортировке и других перемещениях. Картриджи перевозят в грузовых отсеках самолетов, машин и другого транспорта. Соответственно, риски по повреждению упаковки высоки. Особенно это критично для антибактериальных фильтров, которые не должны контактировать с бактериями до момента установки. В случае разгерметизации пакета и попадания на него бактерий сам фильтрующий элемент может стать источником инфицирования пациентов.</p> <p>Фальсифицированные изделия поступили в больницу без картонного короба, в одинарном полиэтиленовом пакете.</p>
		
		

Таблица №2 Выявленные расхождения в маркировке

Артикул 105990-01		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
 		<p>На прозрачном пластиковом пакете фальсифицированного изделия нанесена русскоязычная маркировка. Компания не наносит русскоязычную маркировку на пластиковый пакет с изделием. Этикетка наносится на картонный короб, в котором поставляется фильтр.</p> <p>Формат англоязычной этикетки предполагает выравнивание текста по изменяемой информации, т.е. коды изделия, партии и лота начинаются с одинаковым отступом от края этикетки. На фальсифицируемом изделии выравнивание текста организовано простым центрированием, в связи с чем отступ кодов изделия, партии и лота от края этикетки неравномерный.</p>

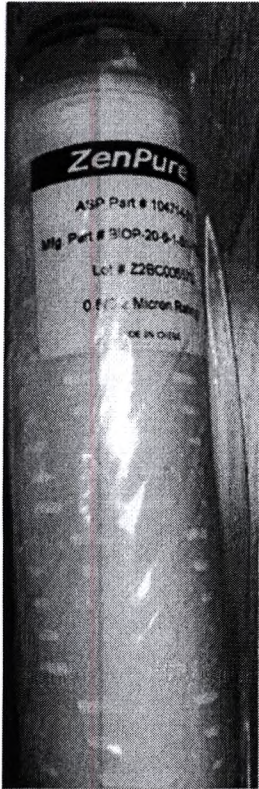
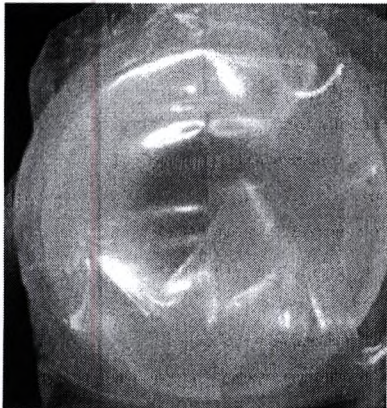
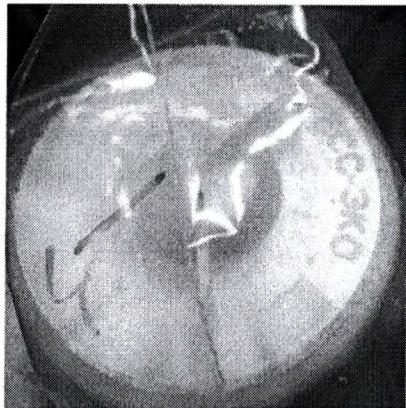
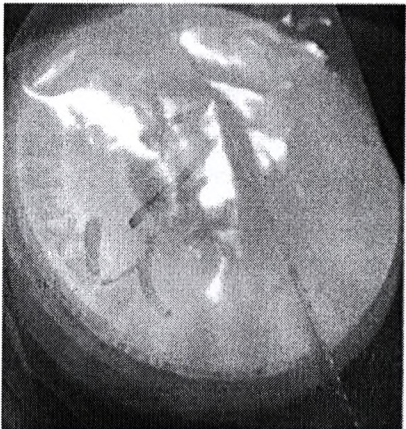
Артикул 0107501		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
 <p>The image shows the original ZenPure product packaging, which consists of a clear plastic bag containing a cylindrical container. The label on the bag is white with black text and includes the following information: ASP Part # 104714-01, Mfg. Part # BIOP-20-6-1-61-90000, Lot # Z80C01966A, 0.60.2 Micron Rating, and MADE IN CHINA.</p>	 <p>The image shows the falsified ZenPure product packaging, which consists of a single clear plastic bag containing a cylindrical container. The label on the bag is white with black text and includes the following information: ASP Part # 104714-01, Mfg. Part # BIOP-20-6-1-61-90000, Lot # Z80C01966A, 0.60.2 Micron Rating, and MADE IN CHINA. Below this, there is a section of Russian text: "Мембранная фильтрация" and "используется для фильтрации биологических жидкостей". At the bottom of the label, it says "Артикул 107501 18243".</p>	<p>Оригинальное изделие имеет двойную полиэтиленовую упаковку. Этикетка завода-производителя наносится на внутреннюю полиэтиленовую упаковку, на внешней полиэтиленовой упаковке этикеток нет. Русскоязычная этикетка наносится на картонную коробку.</p> <p>Фальсифицированное изделие упаковано в одинарный полиэтиленовый пакет, этикетка от «завода-изготовителя» ZenPure и нанесенная русскоязычная этикетка нанесены снаружи на поверхность пакета. Компания не размещает русскоязычную этикетку на пластиковый пакет с изделием.</p>

Таблица №3 Выявленные расхождения внешнего вида продукции

Артикул 105990-01		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
		<p>Поверхность оригинального изделия имеет однородную структуру.</p> <p>Фальсифицированное изделие на поверхности имеет сетчатую структуру.</p>
Артикул 106733-01		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
		<p>Оригинальное изделие на торцевой поверхности имеет уплотнительную резинку для фиксации фильтра внутри колбы. Диаметр составляет 7 см.</p> <p>Фальсифицированное изделие имеет диаметр 6,5 см. Уплотнительная резинка отсутствует.</p>

Артикул 0107501		
Оригинальное изделие	Фальсифицированное изделие	Комментарии
	 	<p>На фальсифицированном изделии имеется надпись «EXPRESS-ECO ЭКСПРЕСС-ЭКО».</p> <p>На оригинальных изделиях такая надпись отсутствует.</p>

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

Исп. Скоротецкая Е.С.
Тел.: +7 495 580 7777 (доб. 3080)

Ю.Н. Маркова

«Джонсон & Джонсон»

Маркова Ю.Н.

