



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



2228738

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.07.2018 № 014-1702/18
На № _____ от _____

О медицинском изделии,
сопровожаемом поддельным
регистрационным удостоверением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Министерством здравоохранения Оренбургской области в обращении медицинского изделия «Аппарат лазерный полупроводниковый стоматологический терапевтический АЛСТ-01 «Оптодан» по ТУ 9444-001-07596243-95», производства ООО НПП «ВЕНД», Россия, 410033, г. Саратов, пр-т 50 лет Октября, д.101 (далее – Медицинское изделие), сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением № ФСР 2009/04136 от 06.02.2009.

Обращаем Ваше внимание, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Аппарат электролазерный терапевтический АЭЛТ по ТУ 9444-006-26823118-2008», производства ООО НПП «ВЕНД», Россия, 410033, г. Саратов, пр-т 50 лет Октября, д.101, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04136 от 06.02.2009, срок действия не ограничен.

Информация о Медицинском изделии в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Обращаем внимание, что за изготовление в целях использования или сбыта, либо использование заведомо поддельных документов на медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), предусмотрена уголовная ответственность по статье 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Поддельное регистрационное удостоверение

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/04136

от 6 февраля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО ИИИ "ВЕНД", Россия, 410033, г. Саратов, пр-т 50 лет Октября, д.101

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(аппарат медицинского назначения)

Аппарат лазерный полудупольный стоматологический
терапевтический ЛСТ-01 "Октябрь" по ТУ 9434-001-07506243-95

производства

ООО ИИИ "ВЕНД", Россия, 410033, г. Саратов, пр-т 50 лет Октября, д.101

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД № 56923 от 11.12.2008

приказом Росздравнадзора от 6 февраля 2009 года № 802-2009
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

004574