



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



2231924

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.07.2018 № 01ч-1633/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
сопровожаемом поддельным  
регистрационным удостоверением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в обращении медицинского изделия «Облучатели медицинские бактерицидные «УФИК» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБН-300 и ОБН-150 П) по ТУ 9444-011-03965956-2004», производства ООО «Сентех-ПРО», Россия, 105173, г. Москва, пос. Восточный, ул. Западная, д. 6 (далее – Медицинское изделие), сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением № № 29/18010104/6003-04 от 05.03.2004, срок действия истек 21.01.2014.

Обращаем Ваше внимание, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Облучатели медицинские бактерицидные «АЗОВ» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450)», производства ООО Азовское УПП «Светотехника» ВОС, Россия, г. Азов, Ростовская область, регистрационное удостоверение № 29/18010104/6003-04 от 05.03.2004, срок действия истек 21.01.2014.

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



МИНИСТЕРСТВО ЗАРЯДВОХРАНЕИИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ 29/186/0104/0003-04

5 марта

20 04

12 января

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Облучатели медицинские бактерицидные УФФИК (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБН-300, ОБН-300 и ОБН-450) У

Код ОКП: 94 4430 Класс: 2 а

НОМЕР ИДЕНТИФИКАЦИОННОГО

ЗУ 9444-011-03955936-2004

ИЗДАТЕЛЬСТВО ЗАРЯДВОХРАНЕИИЯ

ООО Сентех-ПРО, 105173, г. Москва, пос. Восточный, ул. Западная, дом 6

ИЗДАТЕЛЬСТВО ЗАРЯДВОХРАНЕИИЯ

ООО Сентех-ПРО, 105173, г. Москва, пос. Восточный, ул. Западная, дом 6



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Заместитель Министра

КОПИЯ ВЕРНА  
05 2018  
ПОДПИСЬ  
А. В. КИРИЛЛОВ