



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



2306257

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1471/19

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение информационного письма Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1066/19 о незарегистрированном медицинском изделии на основании информации, полученной от ИП Прибылов Д.П., Россия, сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Ингушетия фальсифицированного медицинского изделия «Маска медицинская», варианты исполнения розового и черного цвета, сопровождаемого сведениями о производителе ИП Прибылов Д.П., Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10561 от 11.10.2016, в связи с опровержением факта производства указанных вариантов исполнения.

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.

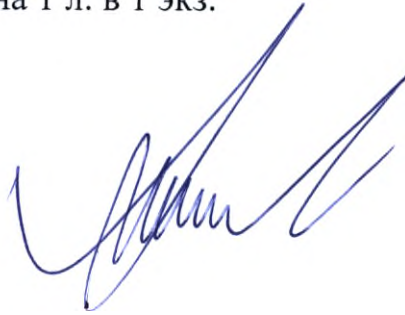
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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.

Информационное письмо Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1066/19 о незарегистрированном медицинском изделии считать недействительным.

Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотографическое изображение фальсифицированного медицинского изделия, варианты исполнения черного и розового цвета на 1 л. в 1 экз.;
- таблица сравнения идентификационных признаков фальсификата и оригинального медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.06.2019 № 014-1471/19

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

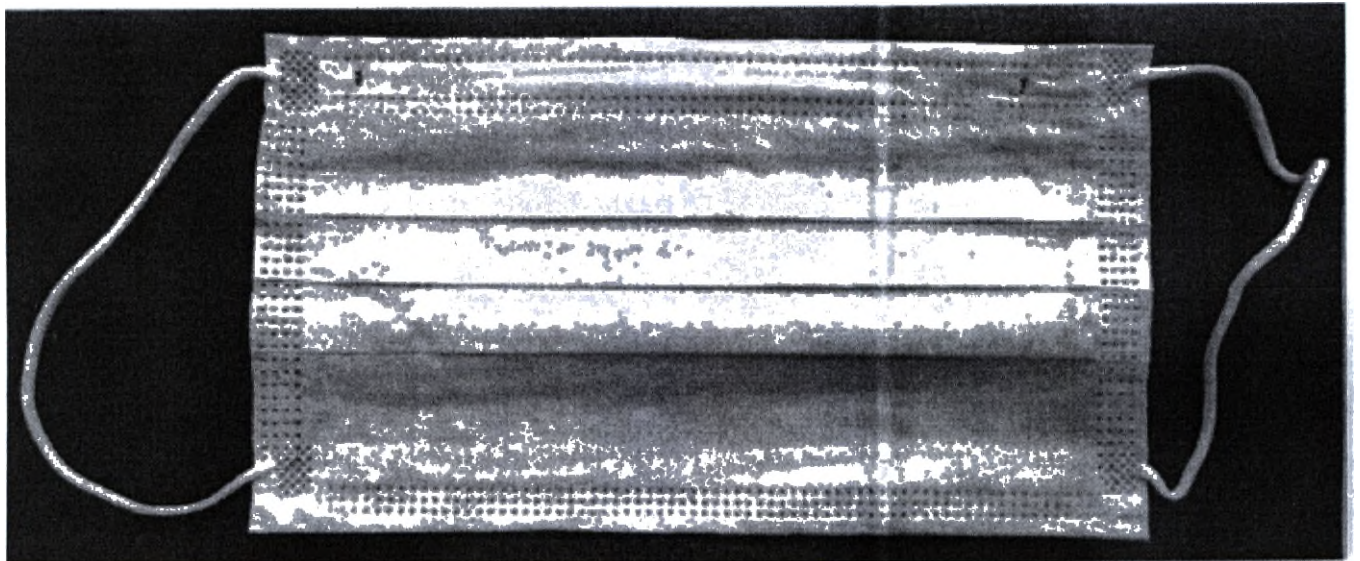
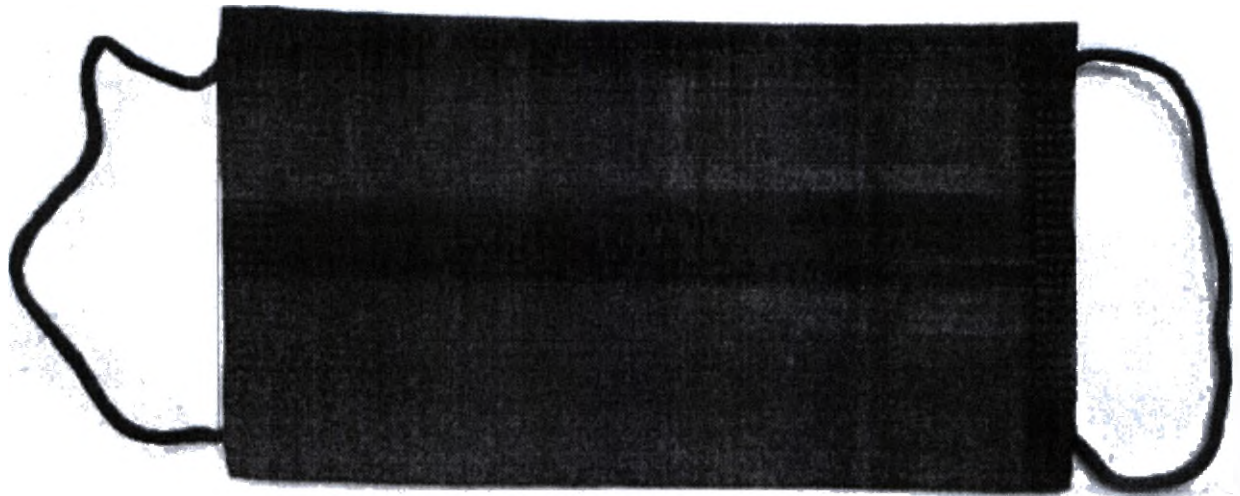
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационные удостоверения № ФСР 2011/10561 от 11.10.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Комплект поставки</i>	В комплект поставки должны входить: Маска медицинская из нетканого материала одноразовая в количестве кратном 50 шт. Этикетка	Этикетка отсутствует
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	Каждая индивидуальная упаковка масок должна иметь этикетку со следующей маркировкой: - наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак; - наименование изделия; - количество слоёв, - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления (год, месяц); - годен до (для стерильных изделий); - дата стерилизации, (для стерильных изделий); - срок сохранности; (для нестерильных изделий); - штрихкод; - инструкция по применению.	Индивидуальная паковка и этикетка масок отсутствует.
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	Каждая групповая упаковка масок должна иметь этикетку со следующей маркировкой: - наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак; - наименование изделия; - количество слоёв материала, - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления (год, месяц); - срок сохранности; - количество штук; - штрихкод; дата изготовления (год, месяц); (для нестерильных изделий); годен до (для стерильных изделий);	Групповая упаковка масок – полиэтиленовый пакет

	дата стерилизации (для стерильных изделий).	
<i>Упаковка</i>	Маски вместе с этикеткой должны быть уложены по 50 штук в картонную коробку, изготовленную по чертежам производителя из картона марки SvetoCoat 250 B2 и далее укладывается в пакет из полиэтиленовой плёнки ГОСТ 10354, и заваривается термическим способом.	Упаковка и этикетка масок отсутствует. Маски помещены в полиэтиленовый пакет по 50 шт.

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.06.2019 № 014-1471/19.

Фотографическое изображение фальсифицированного
медицинского изделия, варианты исполнения черного и розового цвета



Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.06.2019 № 014-1471/19.

Таблица сравнения идентификационных признаков фальсификата и оригинального медицинского изделия

	Фальсификат	Оригинальное медицинское изделие
Вариант исполнения	Розовый цвет изделия Черный цвет изделия	Голубой цвет изделия Белый цвет изделия