



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2314691

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.07.2019 № ОИ-1781/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии и об отмене  
информационного письма Росздравнадзора  
от 16.04.2019 № 01И-1040/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений производителя ООО «Аника А» сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Индивидуальная упаковка: Скарификатор-копье однократного применения СК-«Аника А», стерильно, ТУ 9398-001-58414738-2003. Групповая упаковка: Скарификатор-копье однократного применения СК-«Аника А», стерильный, тип СКБ-32 «Аника А» (боковой), ТУ 9398-001-58414738-2003», LOT 08.03.17 производства ООО «Аника А», Россия, 123056 г. Москва, ул. Б. Грузинская, д. 60, стр. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.09.2008 № ФСР 2008/03340 (см. приложение).

Дополнительно сообщаем, об отмене информационного письма Росздравнадзора от 16.04.2019 № 01И-1040/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

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.

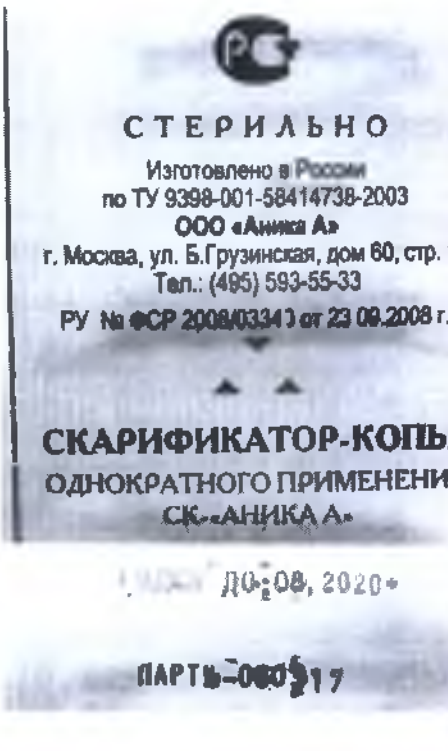
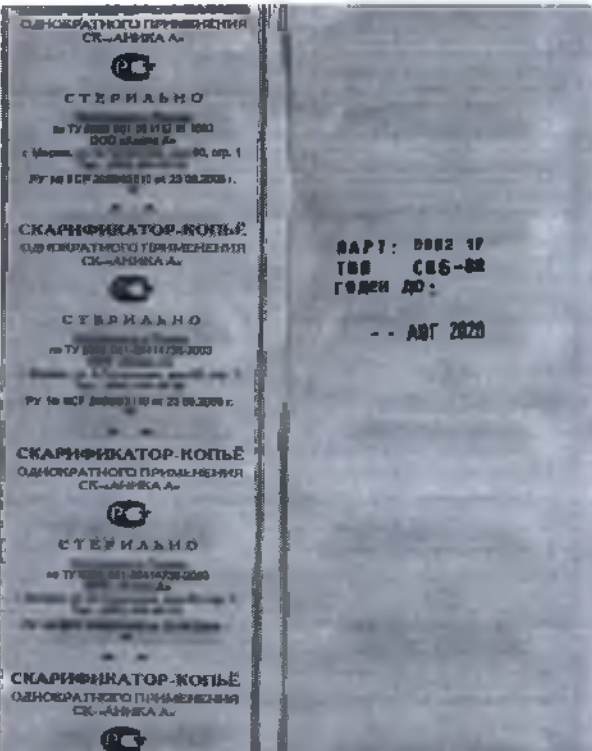

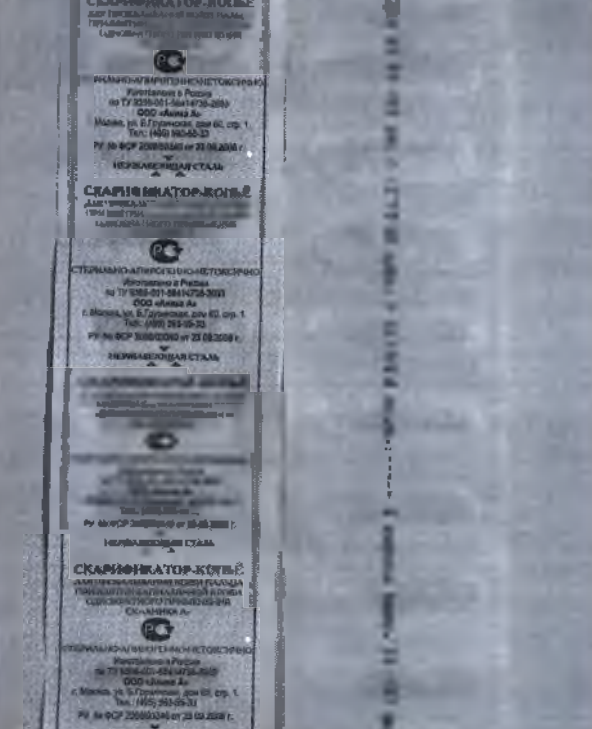
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.



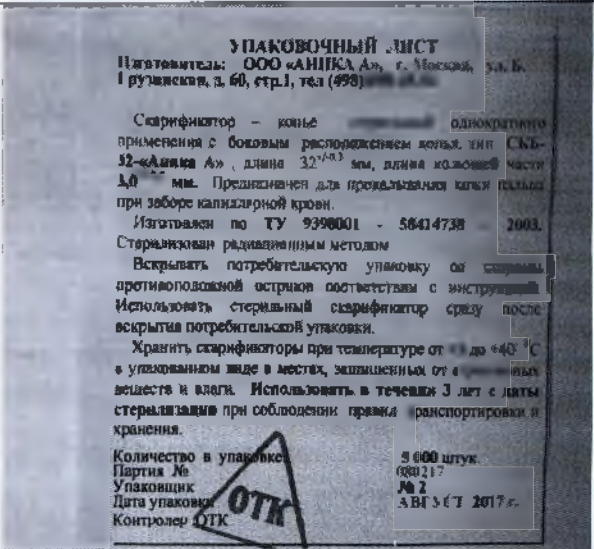

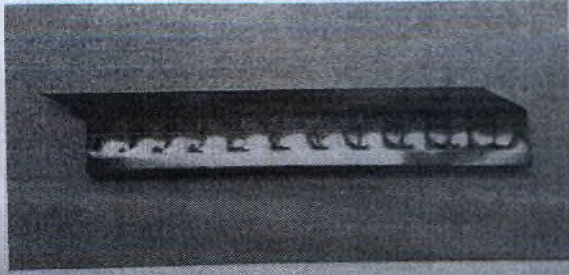
Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированного  
 медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
<p>Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировки, используемой до июля 2017 г.</p>		
<p>Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировки, используемой с августа 2017 г.</p>		

<p>Внешний вид групповой упаковки, маркировки, используемой до июля 2017 г</p>	<p>Упаковка отсутствует</p>	
<p>Внешний вид групповой упаковки, маркировки, используемой с августа 2017 г</p>	<p>Упаковка отсутствует</p>	
<p>Наличие в упаковке сведения о приемке изделий ОТК, номере партии, количестве, дате выпуска</p>	<p>Отсутствует.</p>	
<p>Вид медицинского изделия</p>		<p>«Скарификатор-конь однократного применения стерильно ТУ 9398-001-58414738-2003» Образец изделия</p> 

Инструкция по применению	Отсутствует	<p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «АНИКА А»          ПЕРМАНЕНТНО-ДИФФУЗИОННО-СТАБИЛИЗИРОВАННАЯ НЕЖЕЛЕЗУГОЛЕЖАЮЩАЯ СТАЛЬ          СКАРИФИКАТОР-КОПЬЕ          ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КОЖИ ПАЛЬЦА ПРИ ВЗЯТИИ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ          ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ          СК-АНИКА А</p>
След рисунка от валов запаянной машины отличен	<p>СТЕРИЛЬНО          Изготовлено в России          по ТУ 9398-001-58414738-2003          ООО «Аника А»          г. Москва, ул. Б.Грузинская, дом 60, стр. 1          Тел.: (495) 593-55-33          РУ № ФСР 2006/03340 от 23.09.2006 г.</p> <p>СТЕРИЛЬНО-АПИРОГЕННО-НЕТОКСИЧНО          Изготовлено в России          по ТУ 9398-001-58414738-2003          ООО «Аника А»          г. Москва, ул. Б.Грузинская, дом 60, стр. 1          Тел.: (495) 593-55-33          РУ № ФСР 2006/03340 от 23.09.2006 г.</p> <p>Полосы</p>	<p>СТЕРИЛЬНО-АПИРОГЕННО-НЕТОКСИЧНО          Изготовлено в России          по ТУ 9398-001-58414738-2003          ООО «Аника А»          г. Москва, ул. Б.Грузинская, дом 60, стр. 1          Тел.: (495) 593-55-33          РУ № ФСР 2006/03340 от 23.09.2006 г.</p> <p>Вафельный</p>
Толщина металла	0,19 – 0,23 мм	02, - 0,21 мм
Шероховатость	0,09 – 0,23 мкм	0,35 – 0,41 мкм
Общая длина	31,23 – 32,24 мм	32,1 – 32,2 мм

Результаты определения химического состава образцов выявленного медицинского изделия (партия № 080317) отличаются от представленных в сертификате качества партии металла, из которой изготавливались медицинские изделия с июня по ноябрь 2017 г.

MILL INSPECTION CERTIFICATE																			
CASE																			
Certificate No		DMA-40117					Steel Grade		121848 HXV-0.35										
LIC No		2817r					Surface Finish												
Manufacturer		ООО «Аника А»					Commodity		COLD ROLLED STAINLESS STEEL STRIP										
TENSILE TEST (механические свойства)																			
CASE (взвк)	DIMENSIONS (размеры)			COIL (рулон)	HEAT (плавка)	WEIGHT (Вес) (kg)	CHEMICAL COMPOSITION (%)							TENSILE TEST (механические свойства)			HARDNESS TEST		
	GAUGE	WIDTH	COIL				C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	TS	YS		EL	HV
	MM	MM	EA																
1	0,2	40			T84901	800,00	0,07	0,52	0,96	0,031	0,01	19,13	8,05			1094	844	14	355
REMARK						WE HEREBY CERTIFY THAT THE MATERIAL DESCRIBED HAS BEEN TESTED AND COMPLES WITH THE TERMS OF ORDER CONTRACT													

Марки стали по ГОСТ 5632-2014 и результаты измерений образцов изделия (%)  
партия № 080317

Марка	C	Si	Mn	Cr	Ni	Ti	Fe	S	P
12X18H9	Не более 0,12	Не более 0,80	Не более 2,00	17,00- 19,00	8,00- 10,00	-	Ост.	Не более 0,020	Не более 0,040
12X18H10T	Не более 0,12	Не более 0,80	Не более 2,00	17,00- 19,00	9,00- 11,00	5С - 0,80	Ост.	Не более 0,020	Не более 0,040
65X13	0,60- 0,70	0,20- 0,50	0,25- 0,80	12,00- 14,00	Не более 0,50	-	Ост.	0,025	0,030
<b>Результаты измерений</b>	0,071	0,445	0,560	15,91	0,283	0,010	82,24	0,036	0,027