



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

16.03.2020 № ОЗС-440/20

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии
«Датчик к ультразвуковому сканеру
Acuson X300PE, модель Siemens 5P-1»

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 ООО «Сименс», уполномоченного представителя производителя «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк», сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия «Датчик к ультразвуковому сканеру Acuson X300PE, модель Siemens 5P-1», серийный номер A06F15T-02, производства Siemens Medical Solutions USA, Inc. (Made in KOREA), сопровождаемого регистрационным удостоверением от 09.08.2018 № ФСЗ 2008/02855, срок действия не ограничен.

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: - сравнительная таблица отличительных признаков оригинального и фальсифицированного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

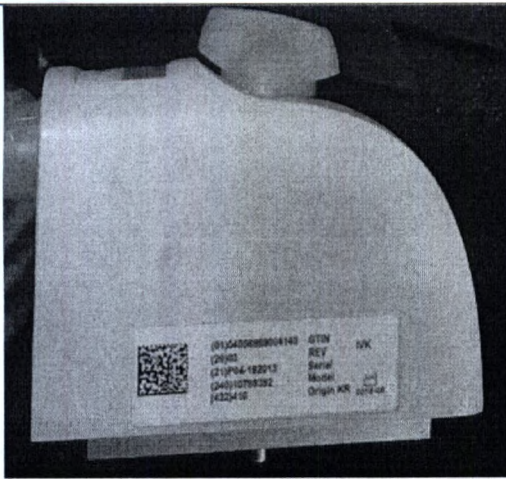
Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

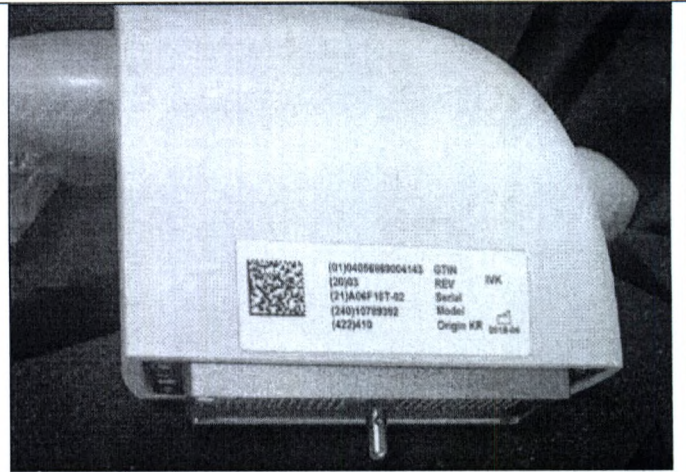
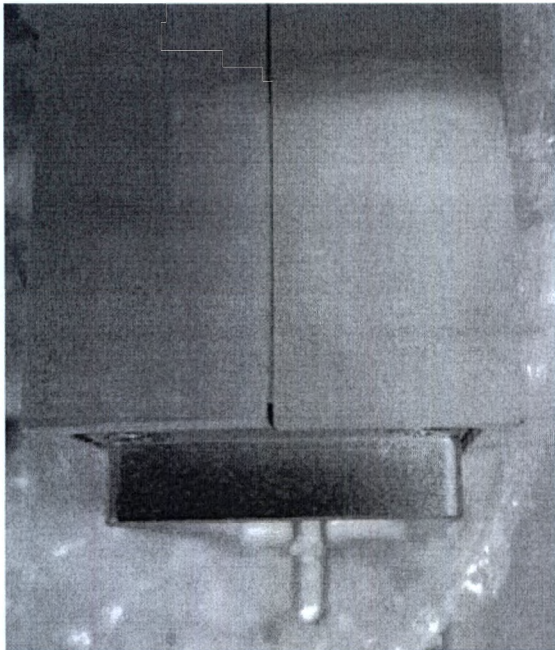
от 16.03.2020 № ОдН - 442/20.

Сравнительная таблица отличительных признаков оригинального и фальсифицированного медицинского изделия

Оригинальное изделие	Фальсификат
<p>Упаковка оригинального изделия имеет защитный стикер ORIGINAL PACKING и проклейку швов коробки лентой с обозначением Siemens Healthineers</p> 	<p>Упаковка неоригинального изделия не имеет ни защитного стикера, ни проклейки швов специальной лентой с обозначением, применяемым оригинальным производителем</p> 
<p>Внутри оригинальной упаковки лежит комплект документов на конкретное изделие</p> 	<p>Внутри коробки с неоригинальным изделием комплект документов на конкретное изделие отсутствует</p>
<p>Указание серийного номера оригинального изделия (в графе (21) шильда) соответствует принятому производителем порядку формирования номера: P04-192013 соответствует схеме XXX-XXXXXX</p> 	<p>Указание серийного номера неоригинального изделия (в графе (21) шильда) не соответствует принятому производителем порядку формирования номера: A06F15T-02 не соответствует схеме XXX-XXXXXX</p> 



Оригинальное изделие не содержит никаких наклеек (нет «защитной наклейки», обнаруженной на неоригинальном изделии)



Неоригинальное изделие содержит на стыке некую WARRANTY SEAL «защитную наклейку»

