



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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № ОИЧ - 1777/20

На № _____ от _____

О фальсифицированных
медицинских изделиях

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 производителя «Medica Corporation», США, и уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ЗАО «Аналитика», сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий: «Электрод PCO₂ (PCO₂ Electrode) EasyStat, EasyBloodGas», REF 6202, LOT 18111038, использовать до 13.11.2020, и «Электрод PO₂ (PO₂ Electrode) EasyStat, EasyBloodGas», REF 6203, LOT 18111080, использовать до 28.11.2020.

Вышеуказанные медицинские изделия сопровождаются регистрационным удостоверением от 11.05.2012 № ФСЗ 2012/12098, 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 действующим законодательством.

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:

- фотоизображение оригинальной маркировки медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия и его маркировки на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

от 15.09.2020 № 014-1777/20

Фотоизображение оригинальной маркировки медицинского изделия

PCO₂ and PO₂ Electrodes – Correct Labeling

MEDICA
EasyStat®
EasyBloodGas™
 REF 6202
 PCO₂ Electrode
 Électrode de PCO₂
 Electrodo PCO₂
 Elektrode PCO₂
 Electrodo de PCO₂
 Electrodo PCO₂
 PCO₂ Elektrode

MEDICA Corporation
 8 Oak Park Drive
 Bedford, MA 01730-1413 USA
 EC REP
 Leunig Electrode, P.O. Box 1000
 NL-2514 AP The Hague
 The Netherlands

CE IVD 3 15°C

For use with Medica analyzers. Check controls on display before use.
 Pour usage avec des analyseurs de Medica. Le récepteur doit être fermé hermétiquement avant de l'employer par ailleurs.
 Für einen gültigen Einsatz bei Medica. Checken Sie die Kontrollen vor dem Gebrauch.
 Für Gebrauch mit Medica Analysatoren. Vor Gebrauch den Behälter luftdicht verschließen.
 Para usar en los analizadores de Medica. Cerrar el receptor herméticamente antes del transporte e/uso.
 Para utilizar con analizadores de Medica. Cerrar el receptor hermético antes de transportar e/uso.
 Für einen gültigen Einsatz bei Medica. Checken Sie die Kontrollen vor dem Gebrauch.

LOT 18051036



(01) 00385100022312
 (10) 18051036
 (11) 180618
 (15) 190518
 (422) 840

GTIN
 LOT
 PROD DATE
 BEST BEFORE
 ORIGIN US

2019-06-18
 2018-06-18

003851-000-000

MEDICA
EasyStat®
EasyBloodGas™
 REF 6203
 PO₂ Electrode
 Électrode de PO₂
 Electrodo PO₂
 Elektrode PO₂
 Electrodo de PO₂
 Electrodo PO₂
 PO₂ Elektrode

MEDICA Corporation
 8 Oak Park Drive
 Bedford, MA 01730-1413 USA
 EC REP
 Leunig Electrode, P.O. Box 1000
 NL-2514 AP The Hague
 The Netherlands

CE IVD 3 15°C

For use with Medica analyzers. Check controls on display before use.
 Pour usage avec des analyseurs de Medica. Le récepteur doit être fermé hermétiquement avant de l'employer par ailleurs.
 Für einen gültigen Einsatz bei Medica. Checken Sie die Kontrollen vor dem Gebrauch.
 Für Gebrauch mit Medica Analysatoren. Vor Gebrauch den Behälter luftdicht verschließen.
 Para usar en los analizadores de Medica. Cerrar el receptor hermético antes del transporte e/uso.
 Para utilizar con analizadores de Medica. Cerrar el receptor hermético antes de transportar e/uso.
 Für einen gültigen Einsatz bei Medica. Checken Sie die Kontrollen vor dem Gebrauch.

LOT 18051029



(01) 00385100022328
 (10) 18261029
 (11) 180614
 (15) 190514
 (422) 840

GTIN
 LOT
 PROD DATE
 BEST BEFORE
 ORIGIN US

2019-05-14
 2018-05-14

003851-000-000

от 15.09.2020 № ОИ-1777/20

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия и его маркировки

