



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

28.12.2015 № 01/И-2307/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О маркировке медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации ООО «Бейсик Интернэшнл», уполномоченного представителя производителя «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, сообщает о следующем.

В связи с наличием возможности обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий торговой марки «Basic», на упаковку которых нанесено наименование, не соответствующее наименованию медицинского изделия, указанному в регистрационных удостоверениях: № РЗН 2013/1071 от 21.08.2013; № ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011; № ФСЗ 2011/09898 от 04.07.2011; № ФСЗ 2011/08857 от 24.01.2011, а также отсутствует информация об организации изготовителе и уполномоченном представителе/импортере, уполномоченный представитель производителя ООО «Бейсик Интернэшнл» просит сообщать обо всех случаях выявления данных медицинских изделий, путем направления на электронную почту: [info@bmedical.ru](mailto:info@bmedical.ru).

После получения информации о факте выявления медицинского изделия, уполномоченным представителем производителя будет произведена проверка предоставленных данных и в случае наличия вышеуказанных недостатков в маркировке медицинского изделия будут предприняты меры по устранению выявленных несоответствий путем нанесения на упаковку дополнительной маркировки в виде стикера, содержащего информацию в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и о результатах также проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Общество с ограниченной ответственностью****«Бейсик Интернэшнл»»**

Юр. адрес: 600001, г. Владимир, ул. Дворянская, д.27-а  
Тел./Факс: (4922) 37-12-73  
ОГРН 1113328011675  
ИНН 3328478386 КПП 332801001

№ 20  
от 13 ноября 2015г.

**Всем заинтересованным лицам**

Общество с ограниченной ответственностью «Бейсик Интернэшнл», являясь уполномоченным представителем «Бейсик Интернэшнл Инк. США» на территории Российской Федерации. В связи с наличием возможности обращением на территории Российской Федерации медицинских изделий торговой марки Basic, на упаковку которых нанесено наименование не соответствующее наименованию медицинского изделия, указанного в Регистрационных удостоверениях: № РЗН 2013/1071 от 21.08.2013г.; № ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011г.; № ФСЗ 2011/09898; № ФСЗ 2011/08857, а также отсутствует информации об организации изготовителе и уполномоченном представителе/импортере, просит незамедлительно сообщать обо всех случаях выявления данных медицинских изделий.

Информацию о фактах выявления просьба направлять на электронную почту [info@bmedical.ru](mailto:info@bmedical.ru). В сообщениях необходимо указывать:

1. Дату и место выявления медицинского изделия
2. Фотографии упаковки медицинского изделия со всех сторон
3. Номер партии и дату производства
4. Количество выявленных медицинских изделий
5. Контактные данные для обратной связи

После получения информации о факте выявления медицинского изделия уполномоченным представителем будет произведена проверка предоставленных данных и в случае наличия вышеуказанных недостатков в маркировке медицинского изделия будут предприняты меры по устранению выявленных несоответствий путем нанесения на упаковку дополнительной маркировки в виде стикера, содержащим информацию в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Генеральный директор



А.В. Кузнецова