



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

07.12.2018 № 014-2937/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2269527

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о факте обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского: «Расходные материалы для диагностической аппаратуры:

1. Кабель для ЭКГ/ECG Cable (с отведениями/без отведений).
2. Кабель для систем холтеровского мониторирования/HOLTER ECG cable.
3. Кабель ЭКГ для монитора/Patient monitor cable (с отведениями/без отведений).
4. Кабель с датчиком насыщенности крови кислородом/Cable with SpO2 Sensor.
5. Кабель- удлинитель между монитором и датчиком насыщенности крови кислородом/SpO2 Ext-cable.
6. Кабель для ЭЭГ/EEG cable.
7. Электрод мостиковый для ЭЭГ/Bracket electrode for EEG.
8. Электрод ушной для ЭЭГ/Ear electrode for EEG.
9. Электрод грудной для ЭКГ/Suction chest electrode for ECG.
10. Электрод на конечности для ЭКГ/Clamp electrode for ECG», производства «Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.», China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00743 от 07.12.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00743 от 07.12.2007 не распространяется на Медицинское изделие, с датой производства/выпуска после 23.11.2011, в связи с имеющимися подтвержденными сведениями о ликвидации деятельности производителя «Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.», China, (1F.1B., Qunying, Tec&Sci Park, No.8, Shangdi Chuangye, Road Haidian District Beijing, 100085, China).

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч 12. ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

Вместе с тем согласно ч. 18 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, фальсифицированные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

За обращение фальсифицированных медицинских изделий установлена уголовная ответственность в соответствии со статьей 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко