



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 № СИ-2936/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



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 «Дентсплай Сирона», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal», вариант исполнения PROTAPER FIN.25MM/F1, заводской артикул A041122510112, Lot (номер партии) 1177625, дата производства 2018-03, сопровождаемого сведениями о производителе Maillefer Instruments Holding Sarl, Switzerland (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2616 от 28.04.2015, срок действия не ограничен), оригинальное медицинское изделие указанного наименования произведено 2014-10, отличительные параметры выявленного изделия от оригинального образца приведены в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и о результатах 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.

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.

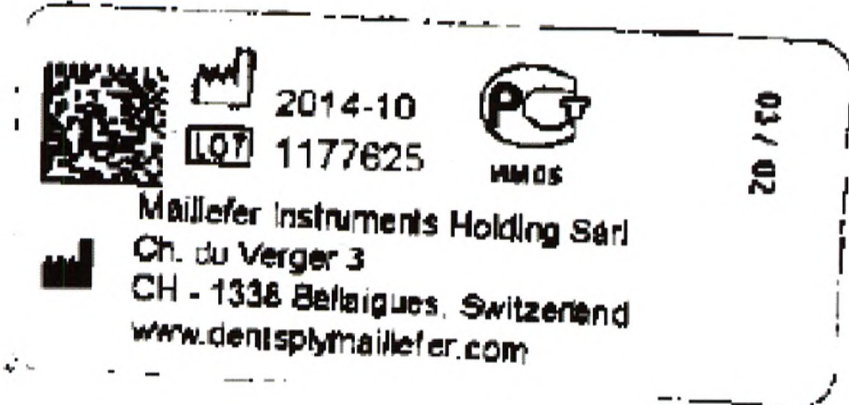
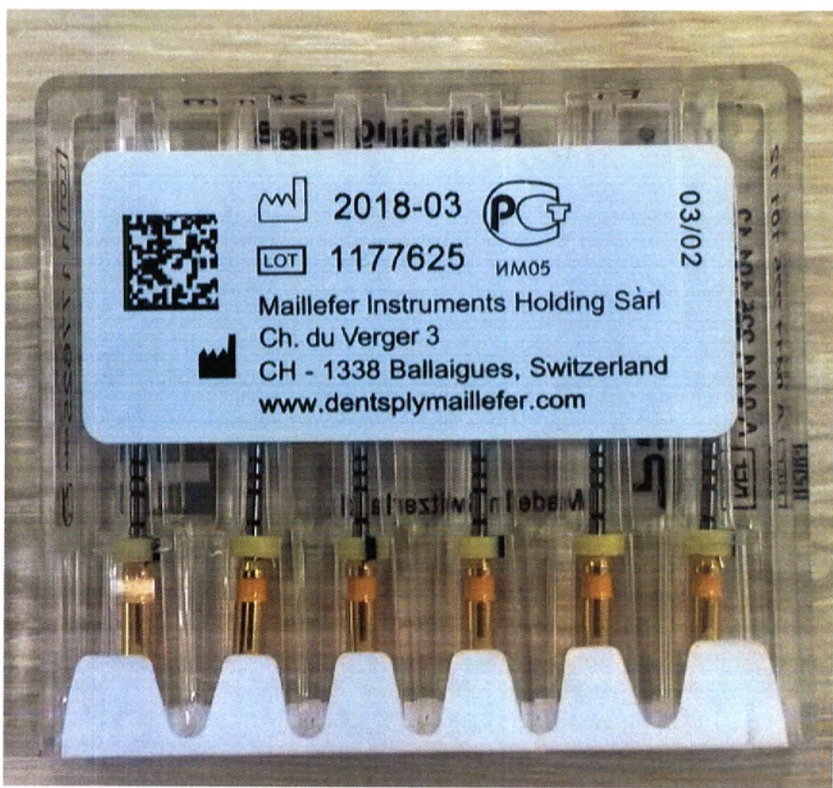
Приложение: фотоизображения этикетки оригинального медицинского изделия и образца выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 07.12.2018 № ОПЧ-2936/18.

Фотоизображения этикетки оригинального медицинского изделия,
и образца выявленного медицинского изделия

<p>Этикетка ОРИГИНАЛ</p>	
<p>Образец выявленного изделия, ФАЛЬСИФИ КАТ</p>	 <p>Фальсификат лот (номер партии) 1177625 отличается иной датой производства (2018-03).</p>