



2375173

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

09.07.2020 № ОИЧ-1318/20

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 в связи с письмом производителя ООО НПФ «МИРАЛ» сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия:

- «Аптечка автомобильная, новый состав, в чехле, № 6», сопровождаемого сведениями на упаковке о ТУ 9398-007-26528997-09, поставщике (лицо уполномоченное на принятие претензий: ООО ТПК Сигма 301243, Тульская обл., г. Щекино, ул. Промышленная, д. 7, тел./факс: +7(48751)58883 «Импортер в РБ: ООО «МПП Ритейл», Беларусь, г. Минск, ул. Голубка, 2, тел. 8(017)396-85-17), а также сведениями о производителе ООО НПФ «МИРАЛ», 394036, Россия, г. Воронеж, ул. Фридриха Энгельса, д. 34, кв. 33, телефон (4732) 21-12-12 и регистрационным удостоверением № ФСР 2010/06652 от 06.10.2017 (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 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: Таблица внешних отличительных параметров оригинального медицинского изделия от фальсифицированного на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Таблица
внешних отличительных параметров оригинального медицинского изделия от
фальсифицированного

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Наименование медицинского изделия	Аптечка автомобильная, новый состав, в чехле, № 6	Аптечка первой помощи (автомобильная) «МИРАЛ-Н»
Внешний вид футляра (лицевая сторона)		
Внешний вид футляра (обратная сторона)		
Этикетка-вкладыш на обратной стороне поверхности крышки футляра	