



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 № 014-1317/20

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 «Производственное предприятие «АСТРА» сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия:

- «Аптечка автомобильная, новый состав, в чехле, № 6», сопровождаемого сведениями на упаковке о 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 от 18.08.2011 № ФСР 2010/07154, срок действия не ограничен (см. Приложение № 1);

- «Аптечка первой помощи автомобильная АМ», сопровождаемого сведениями об изготовителе: Производственное предприятие «Астра», РФ, г. Воронеж, ул. Электросигнальная, д. 1, www.serzap.ru» и регистрационным удостоверением от 18.08.2011 № ФСР 2010/07154, срок действия не ограничен (см. Приложение № 2).

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) производителя (изготовителя).

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:

1. таблица внешних отличительных параметров оригинального медицинского изделия от фальсифицированного («Аптечка автомобильная, новый состав, в чехле, № 6») на 1 л. в 1 экз.;

2. таблица внешних отличительных параметров оригинального медицинского изделия от фальсифицированного «Аптечка первой помощи автомобильная АМ») 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) «АСТРА ЛЮКС»
Лицевая поверхность крышки футляра		
Оборотная поверхность крышки футляра		
Этикетка-вкладыш на оборотной поверхности крышки футляра		

Таблица
внешних отличительных параметров оригинального медицинского изделия от
фальсифицированного

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Наименование медицинского изделия	Аптечка первой помощи автомобильная АМ	Аптечка первой помощи (автомобильная) «АСТРА ЛЮКС»
Лицевая поверхность крышки футляра		
Оборотная поверхность крышки футляра		
Этикетка-вкладыш на оборотной поверхности крышки футляра	