



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

17 МАЙ 2022

№ 014-535/22

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2480222

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и разъяснений производителя ООО "Мед ТеКо" сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия:

«Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствие людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-15-«Мед ТеКо», ТУ 9451-004-56812193-2003», сопровождаемого сведениями о производителе ООО "Мед ТеКо", Россия, и регистрационном удостоверении от 28.06.2012 № ФСР 2012/13558 (см. приложение).

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 действующим законодательством 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.

Письмо Росздравнадзора от 16.02.2022 № 01И-170/22
«О недоброкачественном медицинском изделии» считать утратившим силу.

Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- таблица идентификационных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова


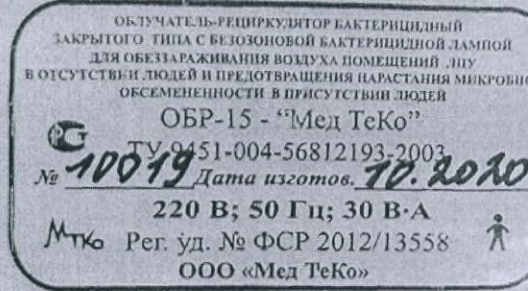
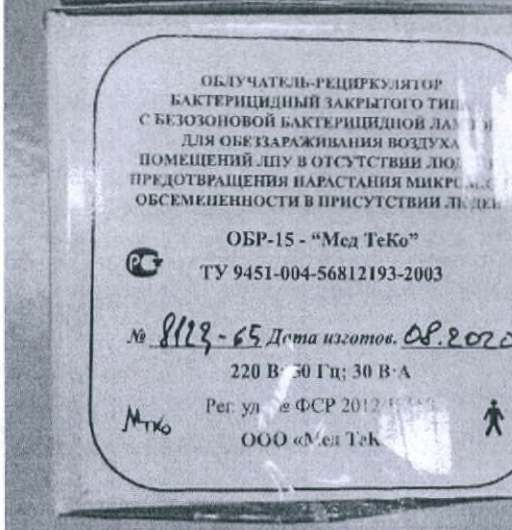

от 17 МАЙ 2022 № 014-535/22

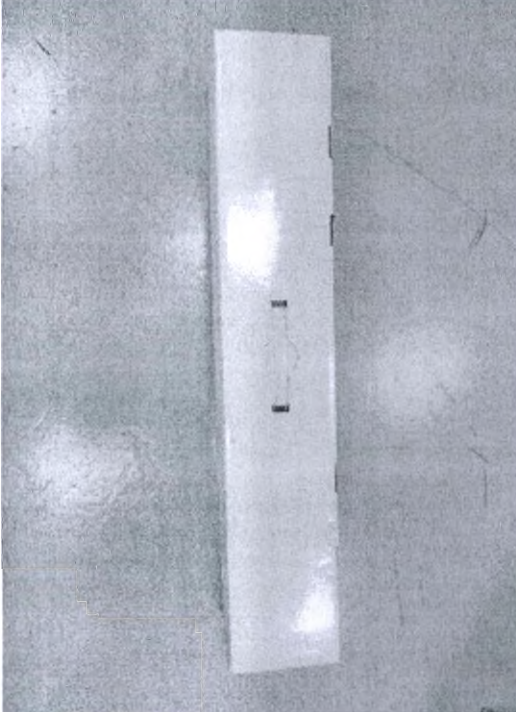
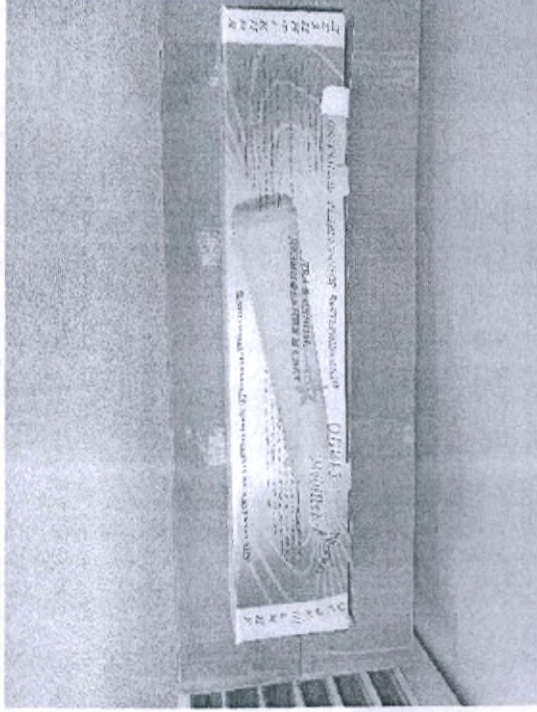

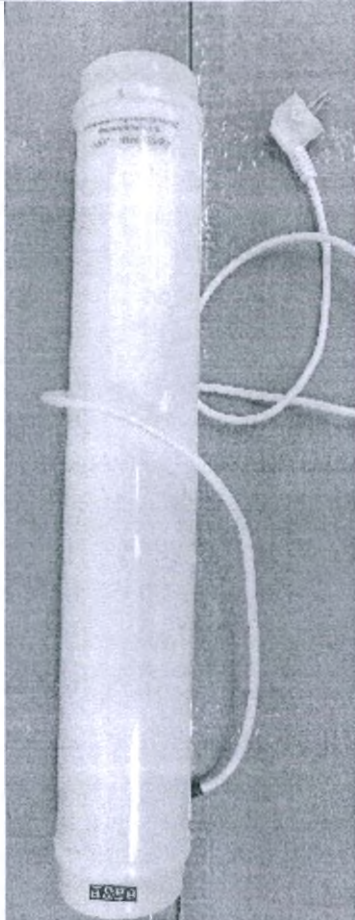
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

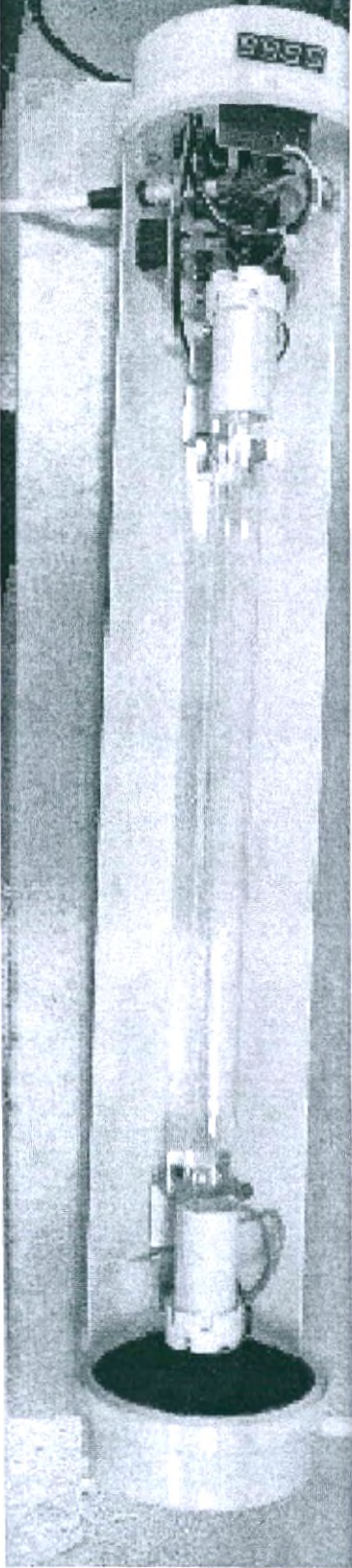
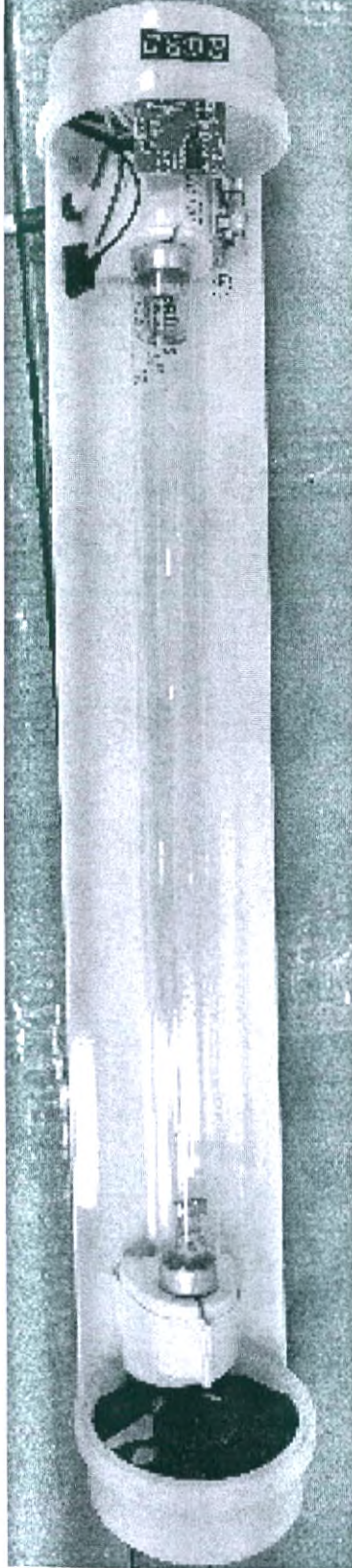

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы фальсифицированного медицинского изделия	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.05.2020 № ФСР 2012/13558)
Габаритные размеры передвижной стойки	Измеренные значения: 99x99x608 мм	Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 1.1.10 ТУ 9451-004-56812193-2003: Габаритные размеры облучателей должны быть не более: ОБР 15-Мед ТеКо - 90x90x600 мм;
Маркировка изделия	Сведения не указаны	Пункт 1.3.1 ТУ 9451-004-56812193-2003: Маркировка: - символ классификации по электробезопасности
Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ	Измеренное значение сопротивления заземления 0,48 Ом (480 мОм)	Пункт 8.6.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Импеданс и токонесущая способность: Для МЕ ИЗДЕЛИЯ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ импеданс между контактом заземления в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ и любой ЗАЗЕМЛЕННОЙ С ЦЕЛЮ ЗАЩИТЫ частью не должен превышать 100 мОм , за исключением случая, указанного в 8.6.4 б).

от _____ № _____.

Таблица идентификационных признаков фальсифицированного и оригинального медицинского изделия

Наименование показателя	Образцы фальсифицированного медицинского изделия	Образцы оригинального медицинского изделия
<p>Маркировка образцов Фото шильда</p>	 <p>форма записи заводских номеров на представленных изделиях не соответствует образцу с завода изготовителя Шильд представляет собой этикетку, напечатанную на самоклеящейся бумаге</p>	 <p>Шильд нанесен методом печати</p>
<p>Маркировка потребительской упаковки</p>	 <p>Маркировка отобранных образцов имеет только чёрно-белую наклейку.</p>	 <p>Маркировка потребительской упаковки образцов с завода изготовителя имеет цветную упаковку с информацией о продукции на синем фоне</p>

Наименование показателя	Образцы фальсифицированного медицинского изделия	Образцы оригинального медицинского изделия
Внешний вид потребительской упаковки	 <p data-bbox="432 925 927 1025">Упаковка белого цвета Маркировка отобранных образцов имеет только чёрно-белую наклейку</p>	 <p data-bbox="959 925 1485 1025">Цветная упаковка с информацией о продукции нанесенной типографским способом</p>
Внешний вид изделия	 <p data-bbox="432 1968 890 2110">темно-синий оттенок цвета маркировки изделие упаковано в пленку, элементы крепления отсутствуют</p>	 <p data-bbox="959 1968 1458 2110">ярко-синий оттенок цвета маркировки, упаковка из пленки отсутствует, крышка имеет элемент крепления</p>

Наименование показателя	Образцы фальсифицированного медицинского изделия	Образцы оригинального медицинского изделия
Вид внутри изделия, внутреннее конструктивное исполнение		
Применяемые лампы	 <p data-bbox="435 2033 842 2067">отсутствует маркировка ламп</p>	