



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.09.2018 № 014-2239/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с письмом производителя ООО «Компания ВиЦыАн» сообщает о выявлении в обращении фальсифицированных вариантов исполнения медицинских изделий:

1. «Матрацы ортопедические медицинские артикул ВиЦыАн-М1-ТК-4-11»;
2. «Матрацы ортопедические медицинские артикул ВиЦыАн-ММ-ФК-ТК-4-13», сопровождаемых сведениями о производителе ООО «Компания ВиЦыАн», Россия, и регистрационным удостоверением № РЗН 2017/6145 от 05.09.2017, срок действия не ограничен.

Отличительные параметры изделий указаны в приложении.

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.

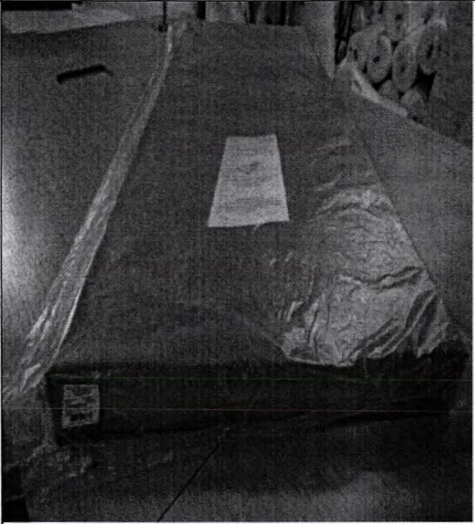
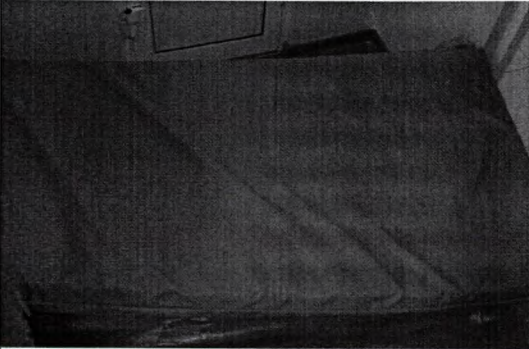
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия

Оригинальный образец			Фальсифицированный образец		
Наименование арт.	Фото	Описание	Наименование арт.	Фото	Описание
<p>Матрац ортопедический медицинский, производство ООО «Компания ВиЦыАн» Р-р 1900*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-М1-ТК-4-11</p>		<p>Матрац синего цвета, герметично упакован в прозрачную п/э пленку, на упаковке имеется бирка с указанием: наименование изделия, размер, артикул, кол-во в упаковке, вес, объем, дата изготовления, номер РУ, наименование и место нахождения производителя, штрих-код. Руководство по эксплуатации. Комплектность, маркировка, упаковка в соответствии с ТУ</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>Матрац зеленого цвета, завернут в полиэтиленовую пленку серого цвета, <b>отсутствует маркировка</b>, вложен паспорт изображения на котором отличается по цвету поставляемого изделия. <b>В приложенной к матрасу этикетке, от руки указан размер изделия.</b></p>


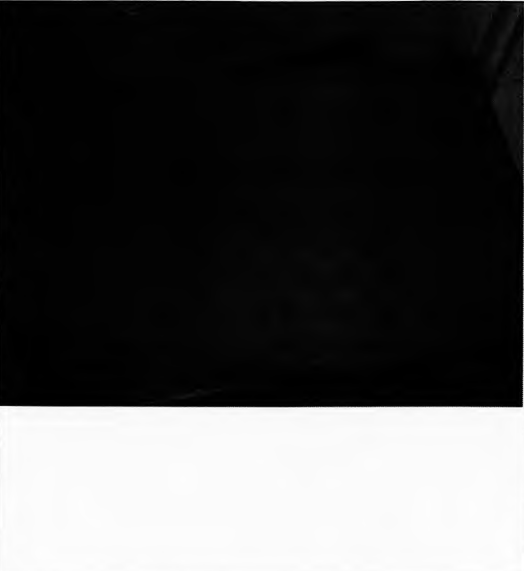


<p>Матрац ортопедический медицинский (универсальный), производство ООО «Компания ВиЦыАн» Р-р 1950*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-ММ-ФК-ТК-4-13</p>		<p>Матрац синего цвета, герметично упакован в прозрачную п/э пленку, на упаковке имеется бирка с указанием: наименование изделия, размер, артикул, кол-во в упаковке, вес, объем, дата изготовления, номер РУ, наименование и место нахождения производителя, штрих-код. Руководство по эксплуатации. Комплектность, маркировка, упаковка в соответствии с ТУ</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>Матрац зеленого цвета, завернут в полиэтиленовую пленку серого цвета, отсутствует маркировка, вложен паспорт изображение на котором отличается по цвету поставляемого изделия. В приложенной к матрацу этикетке, от руки указан размер изделия.</p>
---	--	---	---	--	--

Таблица № 2. Осмотр наполнителя.

Оригинальный образец			Фальсифицированный образец		
Наименование арт.	Фото	Описание	Наименование арт.	Фото	Описание
<p>Матрац ортопедический медицинский (универсальный), производство ООО «Компания ВиЦыАн», Р-р 1950*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-ММ-ФК-ТК-4-13</p>		<p>1) Внутренний наполнитель выполнен из пенополиуретана марки ST 25/36 2) Наполнитель имеет специальный функциональный профиль</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>1) Наполнитель на основе синтетического полиэфирного волокна. 2) Согласно Тех. хар. паспорта изделия наполнителем служит материал Форм –Пласт, синтетический, формо-образующий, термо-скрепленный.</p>





<p>Матрац ортопедический медицинский, производство ООО «Компания ВиЦыАн» Р-р 1900*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-М1-ТК-4-11</p>		<p>1) Внутренний наполнитель выполнен из пенополиуретана марки ST 22/36.</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>1) Наполнитель на основе синтетического полиэфирного волокна. Лист 6 (фото № 2) 2) Согласно Тех. хар. паспорта изделия наполнителем служит материал Форм –Пласт, синтетический, формо-образующий, термо-скрепленный.</p>
--	--	--	---	--	---

Таблица № 3. Сравнение фурнитуры и ткани чехла.

Оригинальный образец			Фальсифицированный образец		
Наименование арт.	Фото	Описание	Наименование арт.	Фото	Описание
<p>Матрац ортопедический медицинский, производство, ООО «Компания ВиЦыАн» Р-р 1900*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-М1-ТК-4-11</p>		<p>1) Молния в соответствии с цветом материала вшита по центру торцевой поверхности. 2) По длинной стороне торца расположены ручки, по две с каждой стороны. 3) Нитки в цвет ткани. 4) Плотность ткани 310 г. м.кв.</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>1) Молния белого цвета. 2) Не имеет ручек. 3) Нитки белого цвета. 4) Клеенка ПВХ (примерная плотность 260 г. м. кв.).</p>

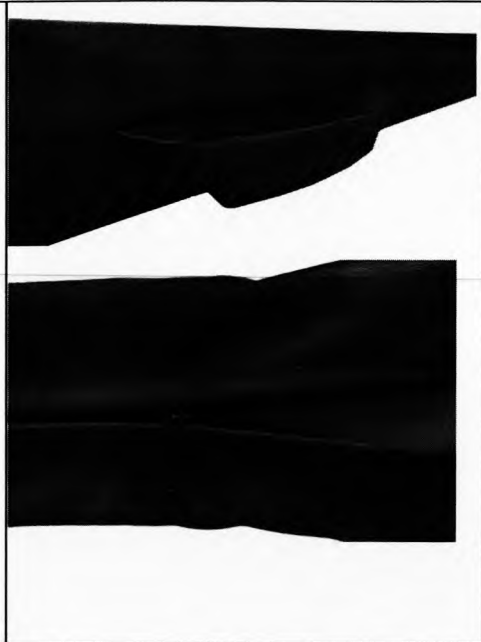



<p>Матрац ортопедический медицинский (универсальный), производство ООО «Компания ВиЦыАн», Р-р 1950*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-ММ-ФК-ТК-4-13</p>		<p>1) Молния в соответствии с цветом материала вшита по центру торцевой поверхности. 2) По длинной стороне торца расположены ручки, по две с каждой стороны. 3) Нитки в цвет ткани. 4) Плотность ткани 310 г. м.кв.</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>1) Молния белого цвета. 2) Не имеет ручек. 3) Нитки белого цвета. 4) Клеенка ПВХ (примерная плотность 260 г. м. кв.).</p>
--	--	---	---	--	--

Таблица № 4. Сравнение информации на бирке изделия.

Оригинальный образец			Фальсифицированный образец		
Наименование арт.	Фото 1, 2	Описание	Наименование арт.	Фото 3	Описание
<p>Матрац ортопедический медицинский, производство ООО «Компания ВиЦыАн» Р-р 1900*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-М1-ТК-4-11</p>		<p>1) Логотип производителя. 2) Наименование производителя, адрес, телефон, сайт. 3) Наименование изделия. 4) Состав. 5) Способ ухода за изделием. 6) Данные о ТУ, РУ. 7) Бирка вшита в чехол, с угла торцевой стороны.</p>	<p>Матрасы гигиенические Размер изделия 1900*800*100 Арт. Не указан</p>		<p>1) Не указан логотип компании. 2) Не указаны контактные данные. 3) Не соответствует адрес. 4) Наименование поставщика отличается от наим. указанного в паспорте на изделие. 5) Нет информации о составе изделия.</p>




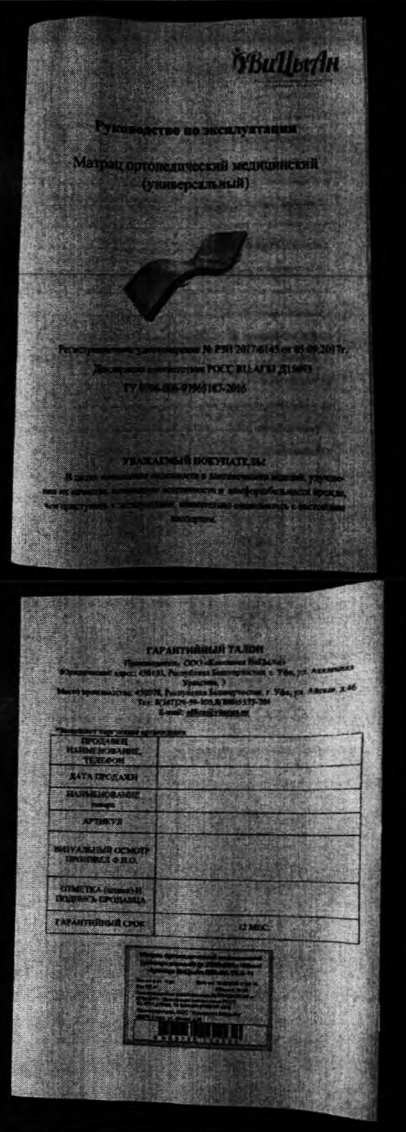
					<p>б) Бирка поставляется отдельно от изделия.</p>
<p>Матрац ортопедический медицинский (универсальный), производство ООО «Компания ВиЦыАн», Р-р 1950*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-ММ-ФК-ТК-4-13</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Логотип производителя.</li> <li>2) Наименование производителя, адрес, телефон, сайт.</li> <li>3) Наименование изделия.</li> <li>4) Состав.</li> <li>5) Способ ухода за изделием.</li> <li>6) Данные о ТУ, РУ.</li> <li>7) Бирка вшита в чехол, с угла торцевой стороны.</li> </ol>	<p>Матрасы гигиенические</p> <p>Размер изделия 1900*800*100</p> <p>Арт. Не указан</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Не указан логотип компании.</li> <li>2) Не указаны контактные данные.</li> <li>3) Не соответствует адрес.</li> <li>4) Наименование поставщика отличается от наим. указанного в паспорте на изделие.</li> <li>5) Нет информации о составе изделия.</li> <li>6) Бирка поставляется отдельно от изделия.</li> </ol>

Таблица № 5. Сравнение руководства по эксплуатации.

Оригинальный образец			Фальсифицированный образец		
Наименование арт.	Фото 1, 2	Описание	Наименование арт.	Фото 3	Описание
<p>Матрац ортопедический медицинский, производство, производство ООО «Компания ВиЦыАн» Р-р 1900*800*100 мм. Арт. ВиЦыАн-М1-ТК-4-11</p>		<p>1) Логотип компании производителя.                  2) Наименование изделия.                  3) Рисунок изделия.                  4) Основание для выпуска продукции (РУ, ТУ, декларация о соответствии подукции).                  5) Памятка об эксплуатации изделия.                  6) Информации в Рук. по эксплуатации изложена на 12 стр.                  7) На обороте обложки размещен гарантийный талон с указанием гарантийного срока и полной контактной информацией о производителе.                  8) Этикетка со штрих-кодом, дублирует информацию об изделии указанную на упаковке.</p>	<p>Матрасы гигиенические                  Размер изделия 1900*800*100                  Арт. Не указан</p>		<p>1) Неверно указан производитель, вместо ООО «Компания ВиЦыАн» указано ООО «ВиЦыАн»;                  2) Наименование изделия не соответствует требованиям ТУ.                  3) Гарантийные обязательства не имеют «Гарантийного талона» с обозначением контактных данных о производителе.                  4) Отсутствует бирка со штрих-кодом дублирующая информацию на упаковке;                  5) Не указана дата производства и дата продажи.</p>

Матрац ортопедический медицинский (универсальный), производство ООО «Компания ВиЦыАн», Р-р 1950\*800\*100 мм.  
Арт. ВиЦыАн-ММ-ФК-ТК-4-13



- 1) Логотип компании производителя.
- 2) Наименование изделия.
- 3) Рисунок изделия.
- 4) Основание для выпуска продукции (РУ, ТУ, декларация о соответствии продукции).
- 5) Памятка об эксплуатации изделия.
- 6) Информации в Рук. по эксплуатации изложена на 12 стр.
- 7) На обороте обложки размещен гарантийный талон с указанием гарантийного срока и полной контактной информацией о производителе.
- 8) Этикетка со штрих-кодом, дублирует информацию об изделии указанную на упаковке.

Матрасы гигиенические  
Размер изделия 1900\*800\*100  
Арт. Не указан



- 1) Неверно указан производитель, вместо ООО «Компания ВиЦыАн» указано ООО «ВиЦыАн»;
- 2) Наименование изделия не соответствует требованиям ТУ.
- 3) Гарантийные обязательства не имеют «Гарантийного талона» с обозначением контактных данных о производителе.
- 4) Отсутствует бирка со штрих-кодом дублирующая информацию на упаковке;
- 5) Не указана дата производства и дата продажи.