



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

26 АПР 2022

№ 014-453/22

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2499005

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 получением экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и разъяснений от производителя ООО "Гекса-нетканые материалы" медицинского изделия «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009», регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная "ГЕКСА", трехслойная на резинке голубая», сопровождаемого сведениями о производителе ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, и регистрационном удостоверении от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234 (далее – Медицинское изделие) (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.

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 сравнения идентификационных признаков фальсифицированного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

- фотоизображения выявленного упаковки маркировки фальсифицированного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображения упаковки и маркировки оригинального медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

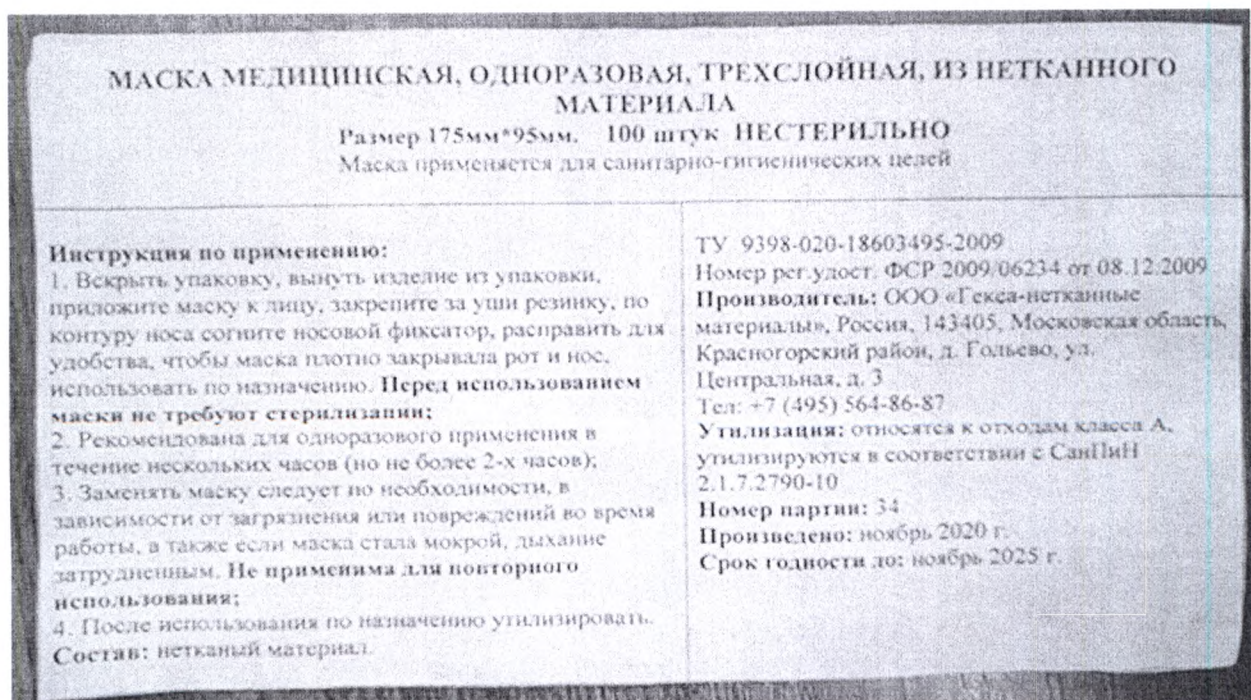
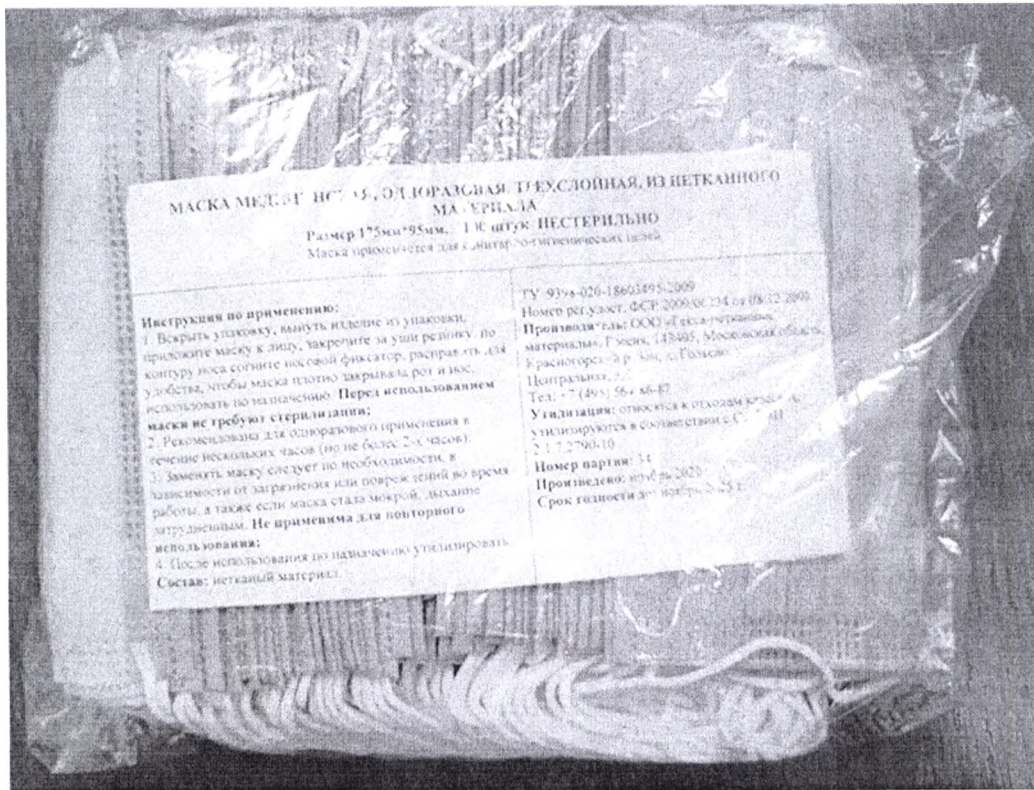


А.В.Самойлова

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Оригинальное медицинское изделие, производства ООО "Гекса-нетканые материалы" | Выявленное фальсифицированное медицинское изделие |
|---|---|---|
| Наименование медицинского изделия по маркировке | Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, голубая) | Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканного материала. |
| Адрес производителя по маркировке | 143405, Россия, Московская область, Красногорский район, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещ. 304 | Россия, 143405, Московская обл., Красногорский район, д.Гольево, ул.Центральная, д.3 |
| Адрес производства по маркировке | Россия, 172854, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, д. Лесная, д. 4. | Не указан |
| Номер и дата регистрационного удостоверения по маркировке | № ФСР 2010/09436 от 03 апреля 2020 года | ФСР 2009/06234 от 08.12.2009 |
| Обозначение ТУ по маркировке | ТУ 9398-017-18603495-2010 | ТУ 9398-020-18603495-2009 |
| Срок годности по маркировке | Срок годности 4 года. | Произведено: ноябрь 2020 г. Срок годности до: ноябрь 2025 г. (5 лет) |
| Средний слой по маркировке | Средний слой: Нетканый однослойный материал мелтблаун. | Не указан |
| Упаковка и количество изделий в упаковке по маркировке | Маски упакованы в коробку из картона. 100 шт. | Изделие упаковано в негерметичный полипропиленовый пакет. Количество изделий не указано |
| Формат записи номера партии | партия ТЗ.XXXXXXX/0 | партия ХХ |

Фотоизображения выявленного упаковки маркировки фальсифицированного
медицинского изделия



Фотоизображения упаковки и маркировки оригинального медицинского изделия



