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

2287423

16.05.2019 № 01и-1219/19

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 на основании информации, полученной от Компания Pollogen, Ltd., Израиль, производителя медицинского изделия «Аппарат медицинский косметологический geneo+», сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Аппарат медицинский косметологический geneo+», произведенного в Китае, сопровождаемого сведениями регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4077 от 11.05.2016 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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: таблица сравнения идентификационных фальсификата и оригинального медицинского изделия с фотоизображениями на 2 л. в 1 экз.;

Руководитель М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.05.2019 № 01и-1219/19.

Таблица сравнения идентификационных фальсификата и оригинального медицинского изделия с фотоизображениями

	Фальсификат	Оригинальное медицинское изделие
Вид логотипа на передней панели аппарата		
Датчик температуры на аппликаторе Tripollar	Отсутствует	Имеется
Наконечники OxyGeneo	Сделаны из пластика разных цветов	Оба наконечника не окрашены

	Фальсификат	Оригинальное медицинское изделие
Подставка аппарата	Резиновые вставки на подставке для аппарата отсутствуют	Резиновые вставки на подставке для аппарата имеются
Кнопка запуска прибора	Кнопка запуска прибора красного цвета, маркировка отсутствует	Кнопка запуска прибора черного цвета, нанесена маркировочная табличка