

«02» февраля 2023 г.

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**  
**о фальсифицированном, контрафактном медицинском изделии**  
***Аппарат лазерный терапевтический M22 (Lumenis)***

Уважаемые Партнеры!

В течение последних нескольких месяцев, наблюдая за российским рынком аппаратной косметологии, ООО «Премиум Эстетикс» столкнулось с активностью ряда организаций, которые предлагают клиникам и салонам красоты приобрести устройство, которое является подделкой известного во всем мире Аппарата лазерного терапевтического M22 производства компании Lumenis (Израиль).

ООО «Премиум Эстетикс», как эксклюзивный дистрибутор на территории РФ медицинских приборов Lumenis, выражает серьёзную озабоченность сложившейся ситуацией, поскольку использование контрафактного прибора M22 несет не только угрозу репутации бренда и может нанести вред здоровью пациентов, но и превращает покупателей аппарата-подделки в участников незаконного оборота медицинских изделий со всеми вытекающими последствиями.

**Факты о фальсификате M22**

**1.** На рынке было выявлено несколько вариантов подделок M22. Все эти подделки внешне похожи на оригинальный аппарат M22, но имеют видимые признаки, позволяющие надежно отличить их от оригинала.

К сожалению, в рамках данного письма нельзя перечислить все многообразие этих признаков. Более того, многие из признаков неочевидны и могут быть оценены только при детальном изучении экспертом. Поэтому, если Вы хотите определить подлинность аппарата M22, мы предлагаем вам обратиться в ООО «Премиум Эстетикс» за экспертизой, прислав фотографии аппарата на почту [pavel@premium-a.ru](mailto:pavel@premium-a.ru).

**2.** Все оригинальные аппараты M22 имеют маркировку на задней панели, а также маркировку на рукоятках. По указанным в маркировке серийному номеру, номеру модели и дате производства M22 можно выяснить является он подделкой или нет. Если из каких-либо сопроводительных документов или маркировки на приборе следует, что аппарат произведён в Китае, например, они содержат китайские иероглифы, то аппарат является подделкой. Недобросовестные продавцы иногда заявляет, что у компании Lumenis есть завод в Китае. Знайте, что Вас вводят в заблуждение - компания Lumenis никогда не осуществляла производство медицинской техники в Китае. Производство Lumenis находится в Израиле.

**3.** Актуально для всех фальсифицированных M22: электронные компоненты, находящиеся в корпусе фальсификата, не имеют ничего общего с компонентами оригинального M22. Внутреннее устройство аппаратов кардинально отличается. Данные аппараты с технической точки зрения нельзя рассматривать в виде копии M22, даже низкокачественной.

## **Последствия использования фальсифицированного, контрафактного мед.изделия**

### **1. Отсутствие регистрационного удостоверения Росздравнадзора.**

В соответствии с Законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разрешается обращение (в том числе реализация, применение, эксплуатация) только зарегистрированных медицинских изделий. Регистрационное удостоверение выдано только на оригинальный аппарат М22, произведенный на территории Израиля. Любой инспектор Росздравнадзора выявит несоответствие при проверке, так как, во-первых, настоящее регистрационное удостоверение размещено на сайте Росздравнадзора, и именно Вы, как участник оборота, должны были при покупке удостовериться в его подлинности. Во-вторых, в Росздравнадзор уже переданы сведения об отличительных характеристиках М22 для выявления контрафакта.

Не становитесь участниками незаконного оборота. Обращение контрафактных (незарегистрированных) медицинских изделий запрещено и влечет за собой наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток (ст. 6.33 КоАП).

Уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий предусмотрена в виде лишения свободы на срок от 8 до 12 лет со штрафом в размере от 2 000 000 до 5 000 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 2 до 5 лет, с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 10 лет (ст. 238.1. УК РФ).

### **2. Риски причинения вреда здоровью пациентов.**

Оказание услуг на контрафактном М22 может вызвать ожоги, заражение инфекционными заболеваниями, а также иные различной степени тяжести необратимые последствия для пациентов.

За оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, может грозить ответственность в виде штрафа от 300 000 руб. до лишения свободы на срок до двух лет. Максимальная ответственность за те же действия, если они повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека — лишение свободы на срок до шести лет со штрафом в размере до 500 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет (ст. 238 УК РФ). Кроме того, в соответствии с гражданским законодательством, вред, причиненный здоровью гражданина, возмещается в полном объеме виновным лицом. Помимо этого, компенсируются все расходы на лечение, возмещается доход, утраченный в результате повреждения здоровья, а также моральный вред (ст. 1085, 1086, 1100 ГК РФ, ст. 12, 13, 15 Закона «О защите прав потребителей» № 2300-1 от 07.02.1992 г.).

**3. Фальсифицированные и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению.** Расходы, связанные с уничтожением данных изделий, возмещаются их владельцем.

**4. Риски при прохождении проверок.** Среди наиболее часто выявляемых нарушений при проведении контрольных мероприятий уполномоченными госорганами можно выделить как раз все те особенности, которые сопровождают приобретение контрафактных и фальсифицированных приборов:

- невозможность проведения идентификации медицинского изделия по представленной маркировке, что расценивается как использование незарегистрированного медицинского изделия;
- отсутствие документов на медицинские изделия, подтверждающих их качество (регистрационные удостоверения, декларации о соответствии), эксплуатационной документации, товарных накладных;
- нарушение маркировки медицинского изделия (отсутствие номера регистрационного удостоверения на упаковке и в сопроводительных документах, иная страна производства);

- отсутствие документов, подтверждающих осуществление технического обслуживания медицинского изделия.

**5. Нарушение прав на товарные знаки.** Права на Товарный знак «Lumenis» принадлежат компании Lumenis, которая уполномочила ООО «Премиум Эстетикс» осуществлять их защиту на территории Российской Федерации. Использование товарных знаков без согласия правообладателя (в том числе в рекламе услуг) нарушает исключительное право правообладателя на товарный знак и влечет установленную законом имущественную ответственность.

В соответствии со ст. 1515 ГК РФ лицо, нарушившее исключительное право на товарный знак при выполнении работ или оказании услуг, обязано удалить товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение с материалов, которыми сопровождается выполнение таких работ или оказание услуг, в том числе с документации, рекламы, вывесок, а также возместить правообладателю понесенные убытки. Кроме того, правообладатель вправе требовать по своему выбору от нарушителя вместо возмещения убытков выплаты компенсации:

1) в размере от 10 000 до 5 000 000 рублей, определяемом по усмотрению суда, исходя из характера нарушения;

2) в двукратном размере стоимости товаров, на которых незаконно размещен товарный знак, или в двукратном размере стоимости права использования товарного знака, определяемой исходя из цены, которая при сравнимых обстоятельствах обычно взимается за правомерное использование товарного знака.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас быть осмотрительными при выборе поставщика и покупке медицинского оборудования, в том числе на вторичном рынке. Если у Вас возникли сомнения насчет приобретаемого прибора, Вы всегда можете обратиться в нашу компанию для уточнения его истории или получить заключение относительно его качества.

ООО «Премиум Эстетикс» в свою очередь на регулярной основе осуществляет мониторинг рынка медицинских изделий и услуг, привлекая нарушителей к ответственности при содействии органов исполнительной власти.

Надеемся на Ваше содействие и успешное дальнейшее сотрудничество.

С уважением,

Генеральный директор



/Н.С.Вихриева/