



2287423

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

16.05.2019 № 014-1219/19

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

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.


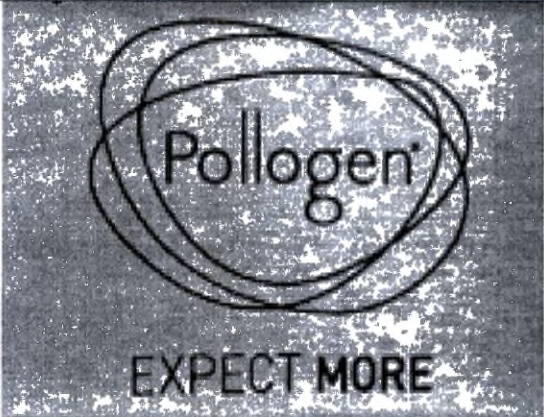
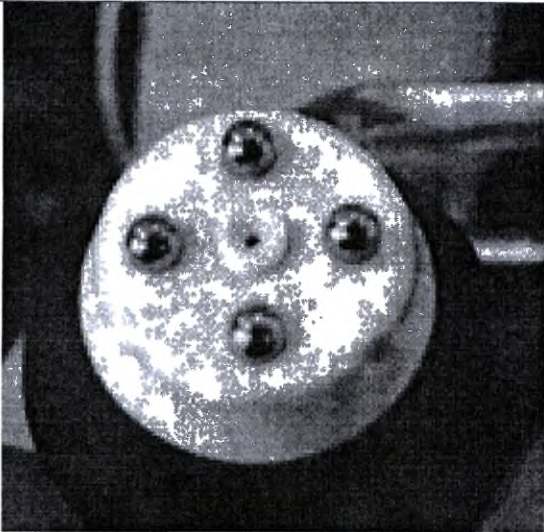
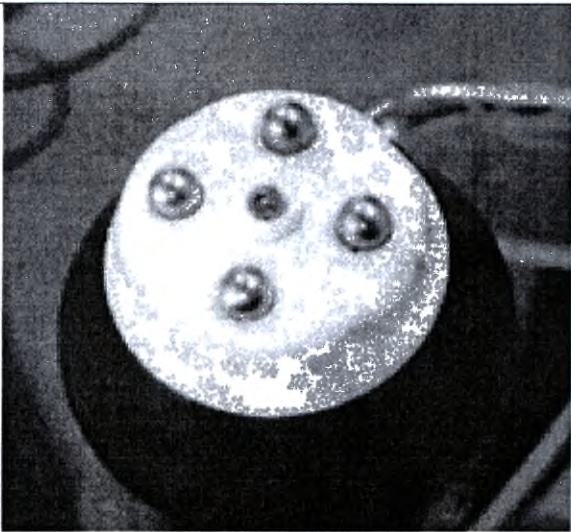
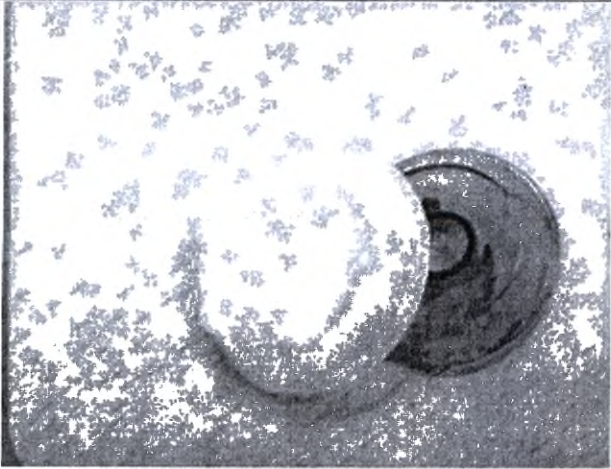
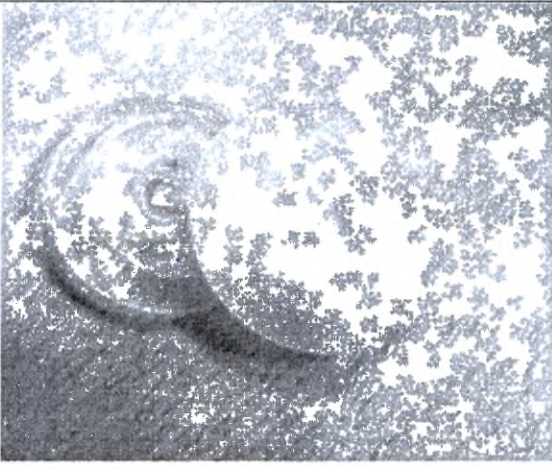
Приложение: таблица сравнения идентификационных фальсификата и оригинального медицинского изделия с фотоизображениями на 2 л. в 1 экз.;

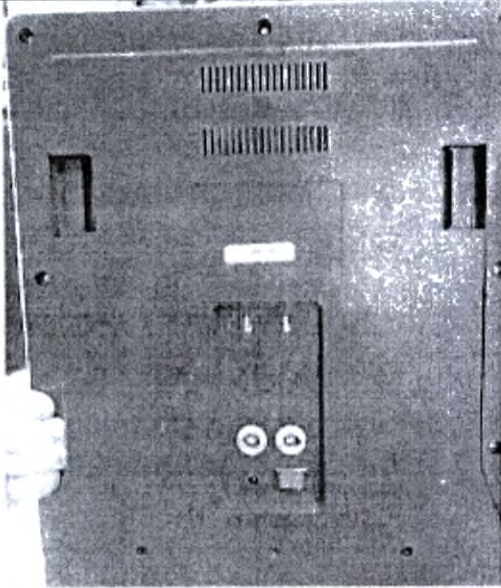

Руководитель

М.А. Мурашко

от 16.05.2019 № 014-1219/19.

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	 <p data-bbox="496 1499 692 1537">Отсутствует</p>	 <p data-bbox="1177 1499 1310 1537">Имеется</p>
Наконечники ОxyGeneo	 <p data-bbox="312 2054 874 2093">Сделаны из пластика разных цветов</p>	 <p data-bbox="999 2054 1481 2093">Оба наконечника не окрашены</p>

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