



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

20.03.2017 № 014-641/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях



2148099

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Научно – производственная фирма «БликМедикалПродакшн», Россия, 347900, г. Таганрог, пер. Биржевой Спуск, д. 8а, оф. 19:

- «Депарафинирующий раствор Блик» для использования в гистологических, гистохимических, иммуногистохимических и цитологических методах исследования;

- «Набор для окраски гематоксилином-эозином» для использования в медицинской диагностике, в частности, в онкологии для окраски удаленной или полученной при биопсии ткани;

- «Дифференцирующий раствор для гематоксилина (концентрат 20х)» для удаления избытка гематоксилина из парафиновых срезов тканей, фиксированных формалином;

- «Подсинивающий раствор для гематоксилина (концентрат 20х)» для подсинивания гематоксилина в парафиновых срезах тканей, фиксированных формалином;

- «Ортоксилол (диметилбензол)» – растворитель, который образует гомогенную (однородную) систему только в определенной области концентраций и температур;

- «Клей для срезов Блик» для приклеивания замороженных (криостатных) и парафиновых срезов образцов тканей, фиксированных формалином, для улучшения адгезии парафиновых срезов к предметному стеклу;

- «Среда для заключения препаратов ПС-Блик» для сохранения структуры окрашенных парафиновых и замороженных (криостатных) срезов образцов тканей, фиксированных формалином.

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

незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

Руководитель



М.А. Мурашко