



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



2153441

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.04.2017 № 014 - 989/17

На № _____ от _____

О фальсифицированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированных медицинских изделий:

- «Емкость, заполненная раствором формалин, 10% STABILIZED FORMALIN. FORMALINA 10% STABILIZATA. 10% FORMOL ESTABILIZADO, PREPARADO PARA USAR. 10% FORMOL STABIL»;
- «Емкость, заполненная раствором HISTOALCOHOL, HISTOALCOHOL 99»;
- «Alcolin»;
- «XYLOL FOR HISTOLOGY», сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1025 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO (гистопроцессор), модели DONATELLO open system, DONATELLO FAST open system, DONATELLO closed system, DONATELLO FAST closed system, с принадлежностями: 19. Ёмкость, заполненная раствором «Устойчивый Формалин» - до 10 шт.; 34. Ёмкость, заполненная раствором «Histoalcohol 99» - до 10 шт.; 10. Ёмкость, заполненная раствором «Alcolin» - до 10 шт., 41. Ёмкость, заполненная ксилолом - до 10 шт.», производства «ДИАПАФ С.п.А.», Италия.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

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 фальсифицированного 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.

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 образцов медицинских изделий, представленных производителем, и образцов выявленных медицинских изделий на 4 л. в 1 экз.;

- фотоизображения образцов медицинских изделий, представленных производителем и образцов выявленных медицинских изделий на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинских изделий, представленных производителем, и образцов выявленных медицинских изделий

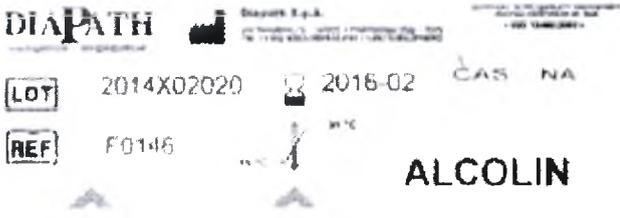
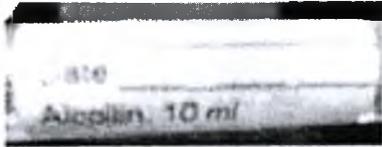
«Ёмкость, заполненная раствором «Формалин»

Показатель	Образец, представленный производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	10% STABILIZED FORMALIN. FORMALINA 10% STABILIZATA	Ёмкость, заполненная раствором формалин (на этикетке-стикере) 10% STABILIZED FORMALIN. FORMALIN 10% STABILIZATA. 10% FORMOL ESTABILIZADO, PREPARADO PARA USAR. 10% FORMOL STABIL. (на упаковке)
Объём	5 000 ml	10 000 ml
Наименование организации-производителя	DIAPATH S.p.A	ДИАПАФ С.п.А (на этикетке-стикере) Microstain Division (на упаковке)
Номер по каталогу, лот	REF F0076 ЛОТ 2016X10551	REF F0077, ЛОТ 46122006
Упаковка	Пластиковая канистра объемом 5 л. Цвет канистры – белый. Колпачок канистры черного цвета.	Пластиковая канистра объемом 10 л. Цвет канистры – бело-желтоватый. Колпачок канистры красного цвета.

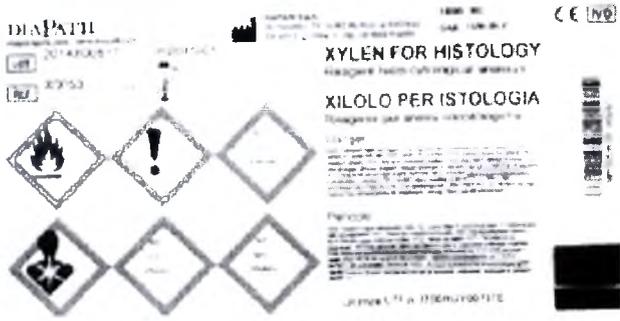
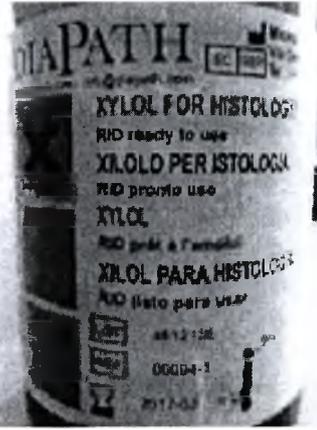
«Ёмкость, заполненная раствором HISTOALCOHOL 99»

Показатель	Образец, представленный производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	HISTOALCOHOL 99	Ёмкость, заполненная раствором HISTOALCOHOL (на этикетке-стикере) HISTOALCOHOL 99 (на упаковке)
Объём	1 000 ml	1 000 ml
Наименование организации- производителя	DIAPATH S.p.A	ДИАПАФ С.п.А (на этикетке-стикере) Microstain Division (на упаковке)
Адрес места производства	Via Savoldini, 71 - 24057, Martinengo (BG), Italy	71 – 24057, Мартиненго, Италия (на этикетке-стикере) Via Savoldini, 71 - 24057, Martinengo (BG), Italy (на упаковке)
Номер по каталогу, лот	REF A0143, ЛОТ 2016X09987	REF00011, ЛОТ 2612116
Упаковка	Пластиковая бутылка объемом 1000 мл. Бутылка изготовлена из полупрозрачного коричневого пластика.	Пластиковая бутылка объемом 1 000 мл. Бутылка изготовлена из темно-коричневого непрозрачного пластика.

«Ёмкость, заполненная раствором Alcolin»

Показатель	Фотографические изображения образца, представленные производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Фотографические изображения образца выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	ALCOLIN	Alcolin
Объём	5 LT/10 LT	5 ml (пробирка объемом 10 мл наполовину заполнена раствором)
Наименование организации-производителя	DIAPATH S.p.A	Сведения отсутствуют
Адрес места производства	Via Savoldini, 71 - 24057, Martinengo (BG), Italy	Сведения отсутствуют
Номер по каталогу, лот	REF F0146, ЛОТ 2014X02020	REF отсутствует, ЛОТ отсутствует
Маркировка	 <p>DIAPATH S.p.A. LOT 2014X02020 2018-02 CAS NA REF F0146 ALCOLIN</p>	 <p>Alcolin 10 ml</p>

«Ёмкость, заполненная ксилолом»

Показатель	Фотографические изображения образца, представленные производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Фотографические изображения образца выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	XYLEN FOR HISTOLOGY	XYLOL FOR HISTOLOGY
Объём	1 000 ml	1 литр
Наименование организации-производителя	DIAPATH S.p.A	DIAPATH S.p.A
Адрес места производства	Via Savoldini, 71 – 24057 – Martinengo (BG) Italy	Via Savoldini, 71 – 24057 – Martinengo (BG) Italy
Номер по каталогу, лот	REF F0053, ЛОТ 2014X00517	REF 00094-1 ЛОТ 4612106
Упаковка	Стеклянная бутылка коричневого/темно-синего цвета	Стеклянная бутылка зеленого цвета
Маркировка		

Фотоизображения образцов медицинских изделий, представленных производителем и образцов выявленных медицинских изделий

«Ёмкость заполненная раствором «Формалин»

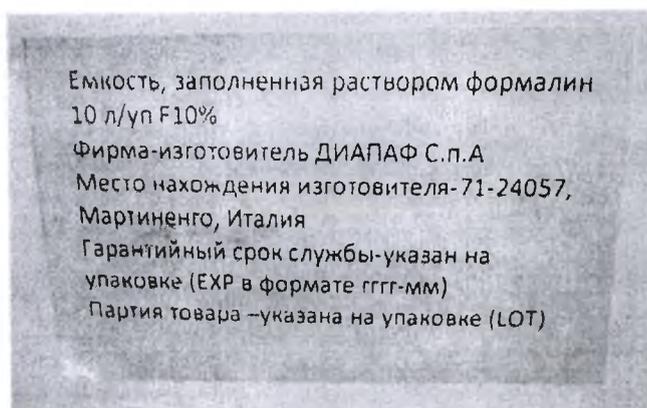
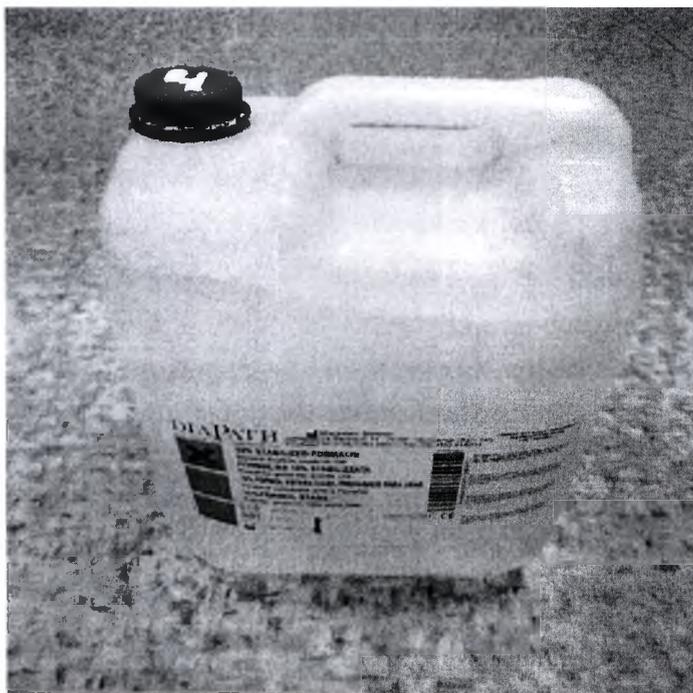


Рис. 1 Образец выявленного медицинского изделия

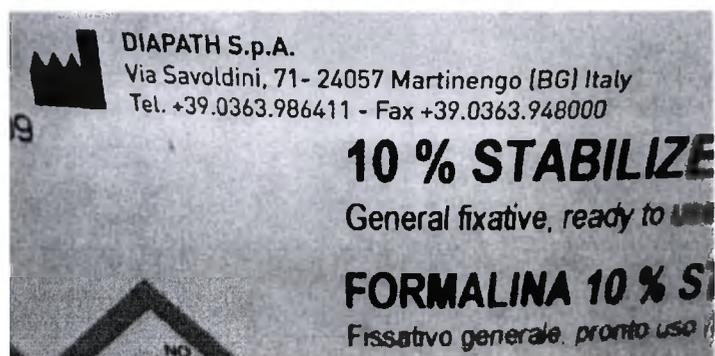
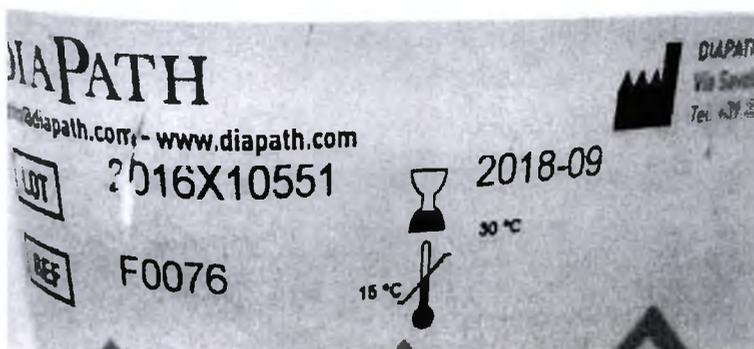
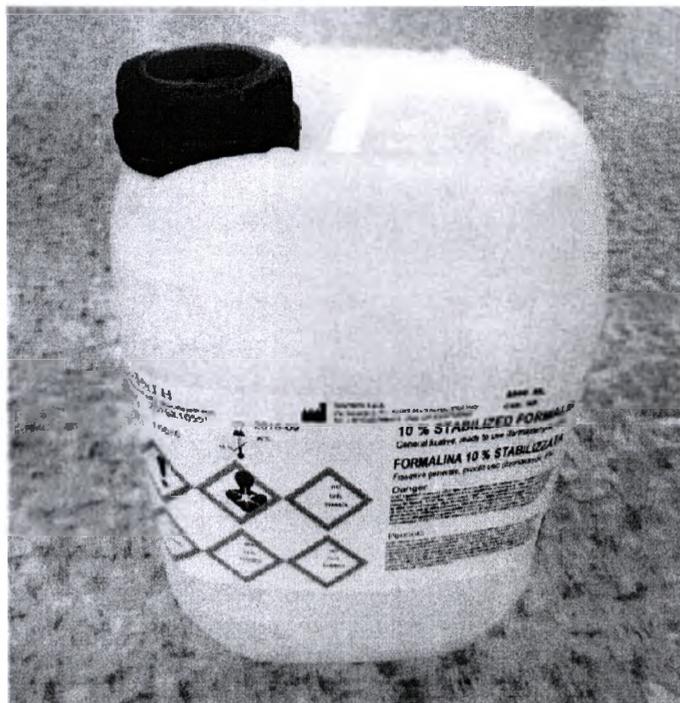


Рис. 2 Образец медицинского изделия, представленного производителем

«Ёмкость заполненная раствором HISTOALCOHOL 99»

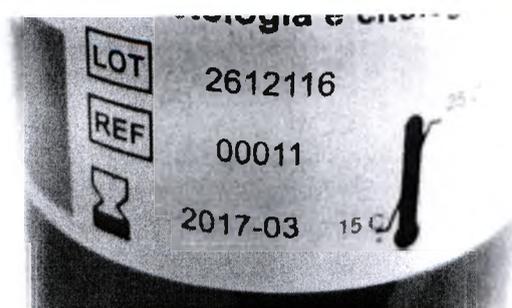
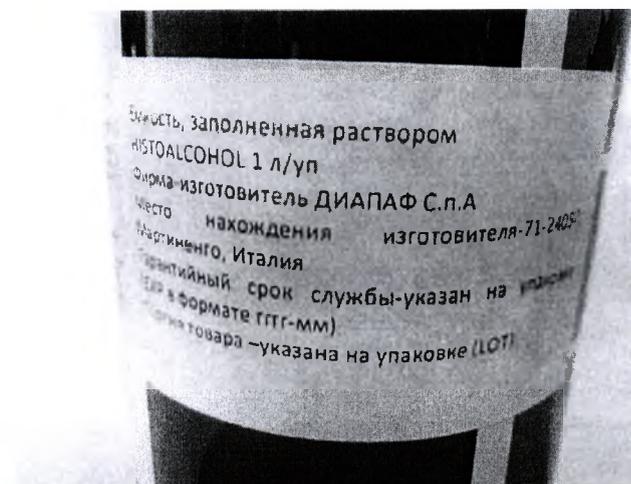


Рис. 3 Образец выявленного медицинского изделия

