



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

07.07.2017 № 01/11-1635/17

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Парафин Diawax 2 кг/уп», производства (на этикетке пакета: ДИАПАФ С.п.А, на пакете: DIAPATH), Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1026 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Станция заливки биологических тканей в парафин Canova, с принадлежностями: 15. Парафин DIAWAX гранулированный с температурой плавления 52-54°C», 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 образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображения образца медицинского изделия, представленного производителем и образца выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



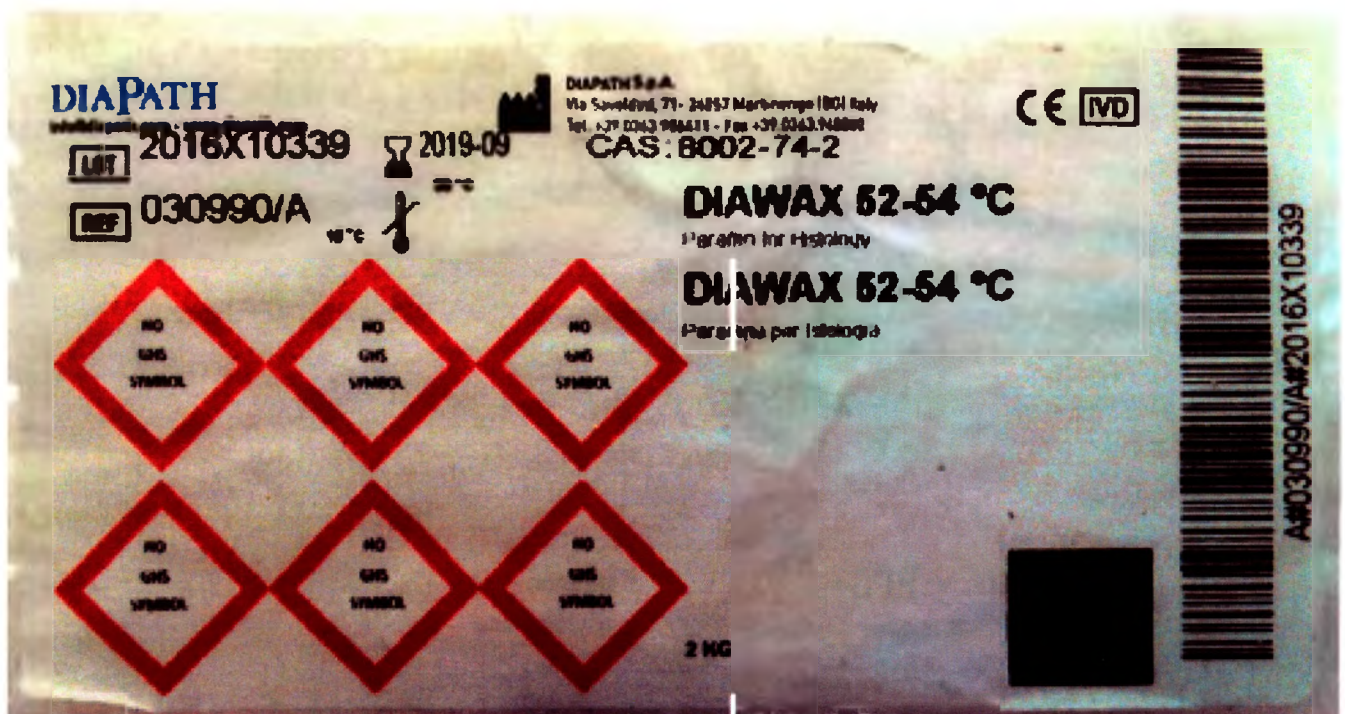
М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 07.07.2017 № 014-1635/17.

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия

Показатель	Образец, представленный производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	DIAWAX 52-54 °C Paraffin for Histology DIAWAX 52-54 °C Paraffma per Istologia	Парафин Diawax 2 кг/уп
Наименование организации-производителя	На этикетке пакета: DIAPATH S.p.A., на пакете: DIAPATH	На этикетке пакета: ДИАПАФ С.п.А, на пакете: DIAPATH
Измеренная температура плавления	58 °C	53 °C
Цвет надписей на пакете	Ярко-синий	Блекло-синий
Артикул	REF 030990/A	Не указан
Срок годности (службы)	На этикетке пакета: «использовать до (символом) 2019-09»	На этикетке пакета: «Гарантийный срок службы – указан на упаковке (EXP – в формате гтгг-мм)». Групповая упаковка отсутствует.
Номер партии	На этикетке пакета: LOT 2016X10339	На этикетке пакета: «Партия товара – указана на упаковке (LOT)». Групповая упаковка отсутствует.
Условия хранения	На этикетке пакета (в виде символа): от 15 до 30 °C	Не указаны
Штрих-код	Нанесен на этикетку пакета	Отсутствует
Сайт, адрес электронной почты	Указаны на этикетке пакета: info@diapath.com- www.diapath.com	Нанесены на пакет: www.diapath.com info@diapath.com
Цвет гранул парафина	Ярко-белый	Желтовато-белый

Фотоизображения образца медицинского изделия, представленного производителем



Фотоизображения образца выявленного медицинского изделия

