



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



2342900

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.01.2020 № ОИЧ-174/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном медицинском  
изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Парафин для гистологической заливки ГИСТОМИКС (HISTOMIX), 5 кг.», партия СТ 288NS, дата производства: 21.12.2018, производства ООО «ЭргоПродакшн», Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н, регистрационное удостоверение от 21.12.2012 № ФСР 2012/14161, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a horizontal line and a final upward stroke.

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 21.01.2010 № ОИЧ - 174/10.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.12.2012 № ФСР 2012/14161, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Продукт упаковывают в индивидуальные бумажные пакеты, полимерные пакеты, картонную тару массой нетто 500 г или аналогичную тару.	Продукт упакован в 5 полимерных пакета по 1 кг
Маркировка	Общие требования к маркировке – по ГОСТ 3885. Маркировка наносится на наклеиваемую на первичную упаковку этикетку по ОСТ 29.1-2001 из бумаги этикеточной или писчей по ГОСТ 7625 и ГОСТ 18510, или самоклеющуюся этикетку	Маркировка нанесена на первичную и потребительскую упаковки печатным способом. Наклеиваемая на первичную упаковку этикетка отсутствует.