



2337904

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

31.12.2019 № 014-3182/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Ортоксилол», производства ООО «Вектон», Россия, предназначенного для применения в патологоанатомических отделениях для обезвоживания и обезжиривания материала для улучшения качества дальнейших этапов гистологического процесса и для депарафинизации и просветления перед и на этапе окраски.

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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Приложение:

- фотоизображения на выявленное медицинское изделие на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

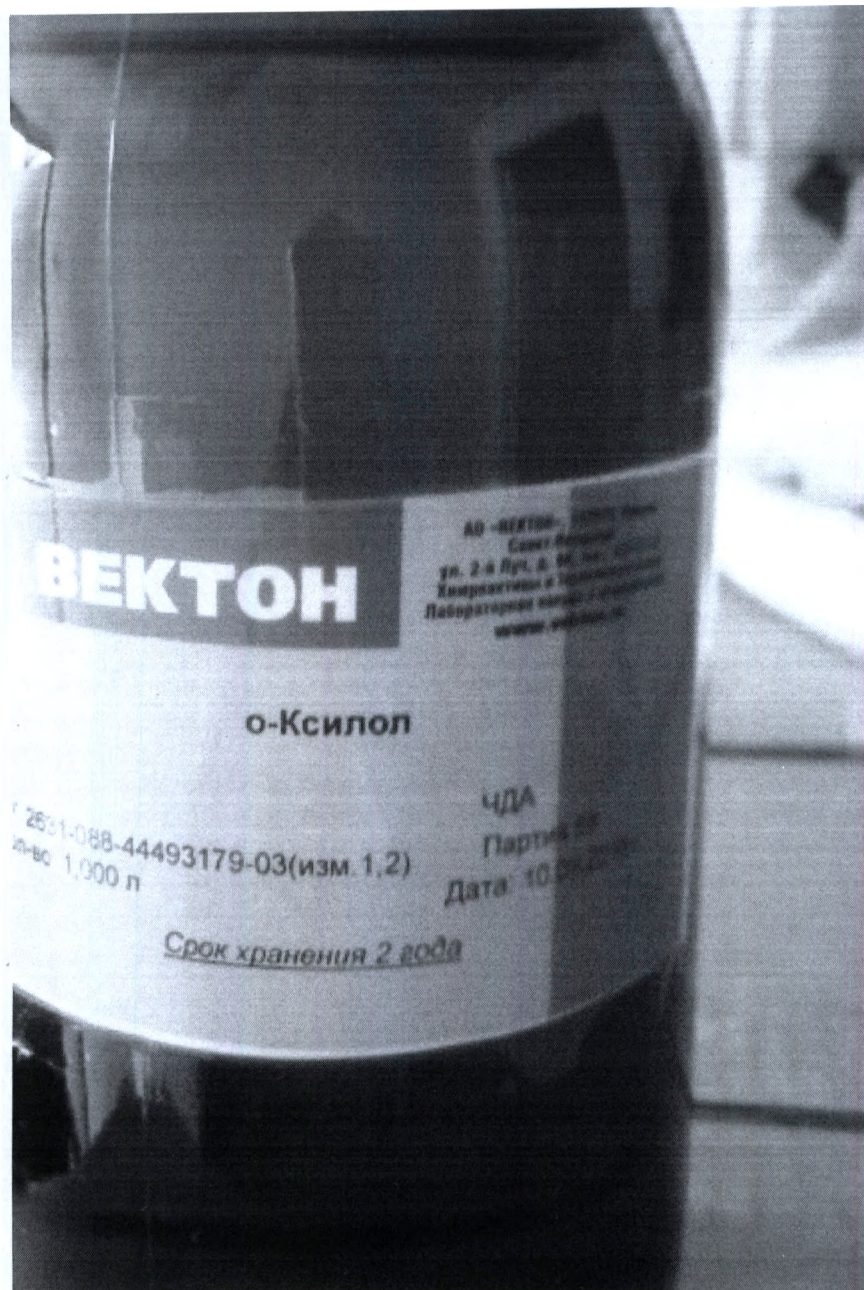
A stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 31.12.2019 № 014-3182/19.

Выявленное медицинское изделие







**ВЕКТОН**

АО «ВЕКТОН», 192016, Россия  
Санкт-Петербург,  
ул. 2-й Луч, д. 9А, тел.: 337-27-27  
Химреактивы и Технические смеси  
Лабораторная посуда и оборудование  
[www.vektion.ru](http://www.vektion.ru)

**о-Ксилол**

ТУ 2631-088-44493179-03(изм.1,2)  
Кол-во: 1,000 л

ЧДА  
Партия 58  
Дата: 10.09.2016 г.

Срок хранения 2 года

