



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



2228558

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № ОИ-1470/18

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 «Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки ГИСТОПОИНТ ЭКСТРА, 5 кг, ТУ 9398-004-09659054-2015», производства ООО «МедТехникаПоинт», Россия, 198504, Санкт-Петербург, ул. Первого мая, д. 89, лит. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2017/5861 от 16.06.2017, выданном на медицинское изделие «Среда парафиновая гомогенизированная ГИСТОПОИНТ с добавками и компонентами для гистологической заливки по ТУ 9398-004-09659054-2015», производства ООО «МедТехникаПоинт», 191119, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Воронежская, д. 5.

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 2 л. в 1 экз.;

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





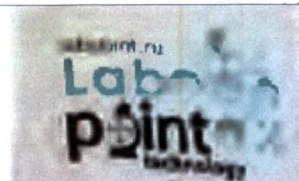
Руководитель



М.А. Мурашко

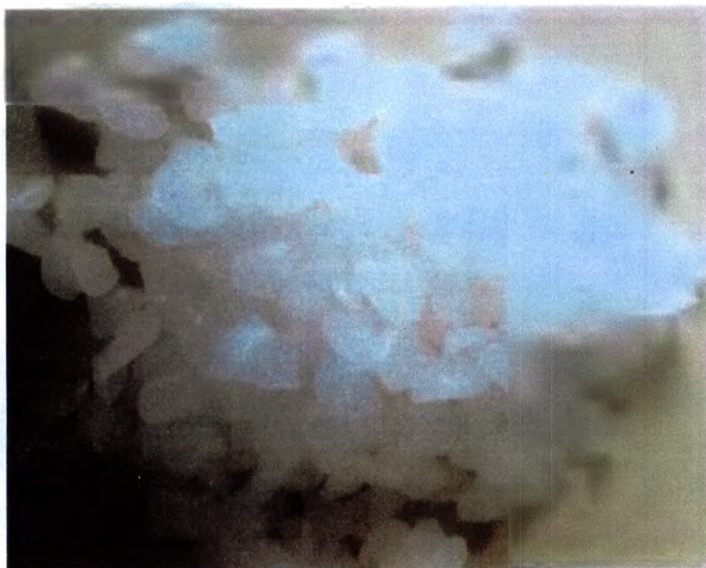
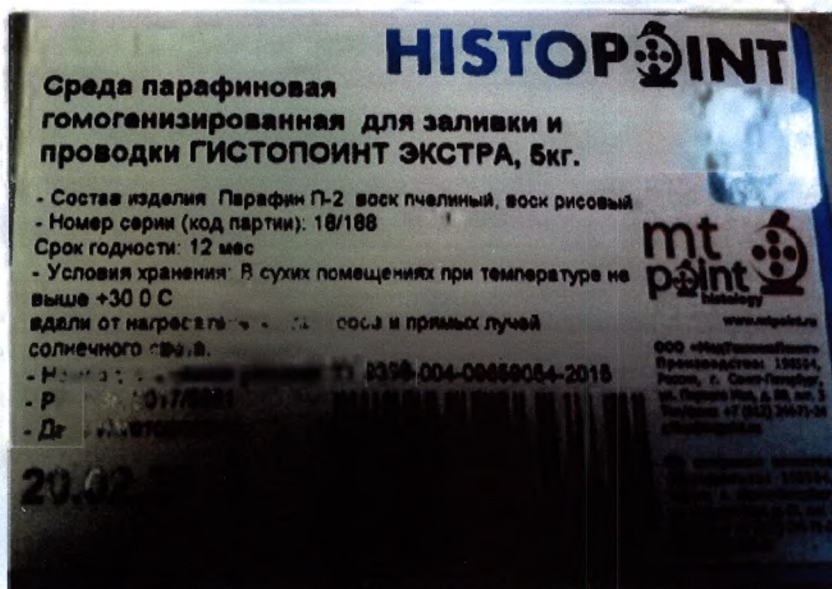
Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 014-1470/18.

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

Показатель	Образец, представленный производителем ООО «МедТехникаПоинт»	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование организации-производителя	ООО «МедТехникаПоинт»	ООО «МедТехникаПоинт», Сделано в России по заказу ООО «ЛабПоинт» Адрес: 191119, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Воронежская, д. 5 Тел/факс: +7 (812) 244-71-24 office@labpoint.ru
Состав изделия	Состав изделия: Парафин П-2, воск пчелиный, воск рисовый	Состав изделия: Парафин П-2, Воск пчелиный, воск рисовый
Номер серии (код партии)	Номер серии (код партии): 18/188	Номер серии (код партии): 139
Срок годности	Срок годности: 12 мес.	Срок годности: не ограничен
Дата изготовления	Дата изготовления: 20.02.2018 Нанесено штемпелеванием краской черного цвета в левом нижнем углу маркировки	23 окт 2017 Нанесено штемпелеванием краской синего цвета над штрихкодом
Обозначение технических условий	Номер технических условий: ТУ 9398-004-09659054-2015	ТУ 9398-004-09659054-2015
Логотипы		
	 Месторасположение логотипа – сверху справа	 Месторасположение логотипа – сверху слева 

	Сведения отсутствуют	
Фоновое изображение	Фоновое изображение (рисунок) отсутствует	В центре краской бледно-голубого цвета нанесен рисунок в виде соединенных кругов различных диаметров
Голограмма	Имеется	Отсутствует

Фотоизображения образца медицинского изделия, представленного производителем



Фотоизображения образца выявленного медицинского изделия

