



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

13.03.2017 № 014-600/17
На № _____ от _____

О фальсифицированных
медицинских изделиях



2145552

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированных медицинских изделий:

- «Краситель гематоксилин (Гарриса), Harris Hematoxylin, Harris hemalum, Ematossilina di Harris, Hematoxylin Harris»;
- «Краситель гематоксилин (Каразци), Carazzi Hematoxylin, Carazzi hemalum, Ematossilina di Carazzi, Hematoxylin Carazzi», сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1024 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Мультистейнер Raffaello, модели Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями: 7. Краситель Гематоксилин - до 5 л.», 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.

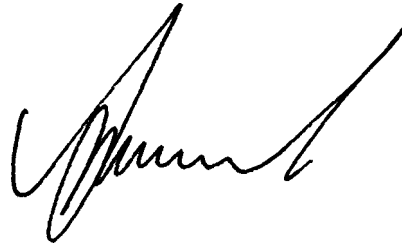
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также

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 2 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

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 13.03.2017 № 014-600/17

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

«Краситель гематоксилин (Гарриса)»

Показатель	Образец, представленный производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	HARRIS HEMATOXYLIN FOR HISTOLOGY Nuclear stain EMATOSSILINA DI HARRIS Colorante nucleare	Краситель гематоксилин (Гарриса) 1л/уп. (на этикетке) Harris Hematoxylin Harris hemalum Ematossilina di Harris Hematoxylin Harris (на упаковке)
Наименование организации-производителя	DIAPATH S.p.A	ДИАПАФ С.п.А (на этикетке) DIAPATH Microstain Division (на упаковке)
Структура номера партии	2016X08900 - 4 цифры-буква-5 цифр	4612206 – 7 цифр
Упаковка	Низкая, широкая бутылка. Темно-коричневого цвета.	Высокая, узкая бутылка. Темно-коричневого цвета.

«Краситель гематоксилин (Карацци)»

Показатель	Образец, представленный производителем DIAPATH S.p.A, Италия	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	CARAZZI'S HEMALUM Nuclear stain EMALLUME CARAZZI Colorante nucleare	Краситель гематоксилин (Карацци) 1л./уп. (на этикетке) Carazzi Hematoxylin Carazzi hemalum Ematossilina di Carazzi Hematoxylin Carazzi (на упаковке)
Наименование организации- производителя	DIAPATH S.p.A	ДИПАФ С.п.А (на этикетке) DIAPATH 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)
Структура номера партии	2016X10973 - 4 цифры- буква-5 цифр	4612206
Упаковка	Низкая, широкая бутылка. Темно-коричневого цвета.	Высокая, узкая бутылка. Темно-коричневого цвета.

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

«Краситель гематоксилин (Гарриса)»

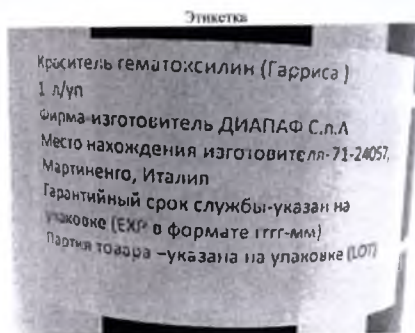
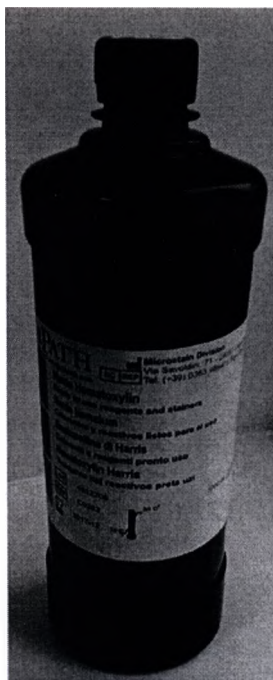


Рис. 1 Образец выявленного медицинского изделия

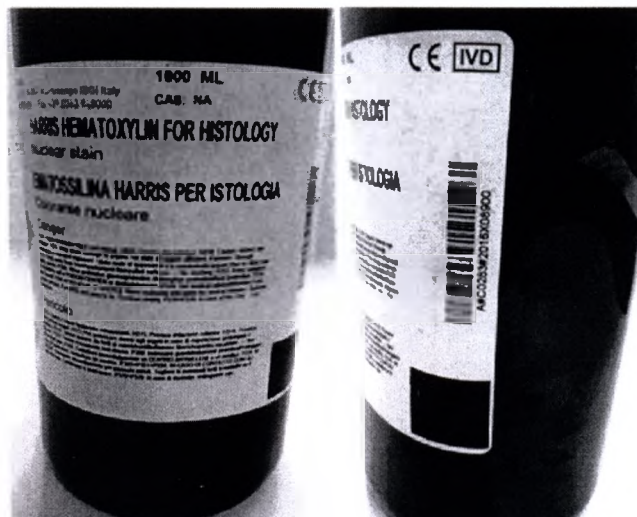
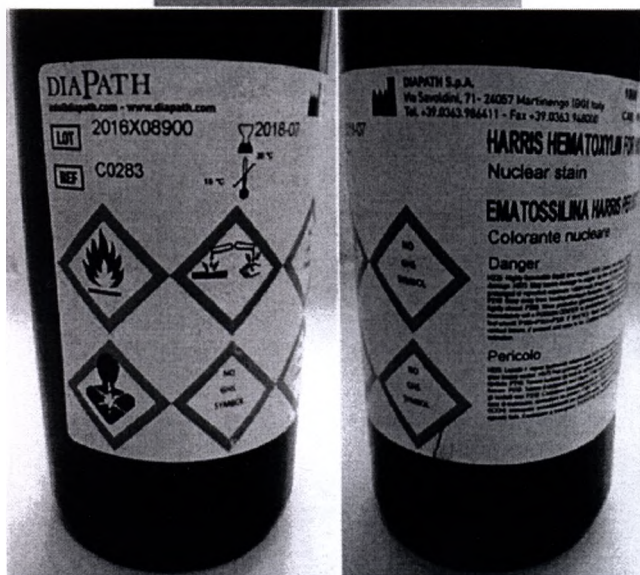
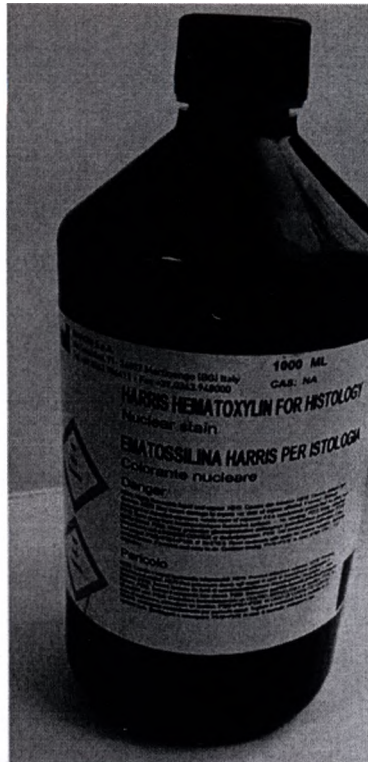
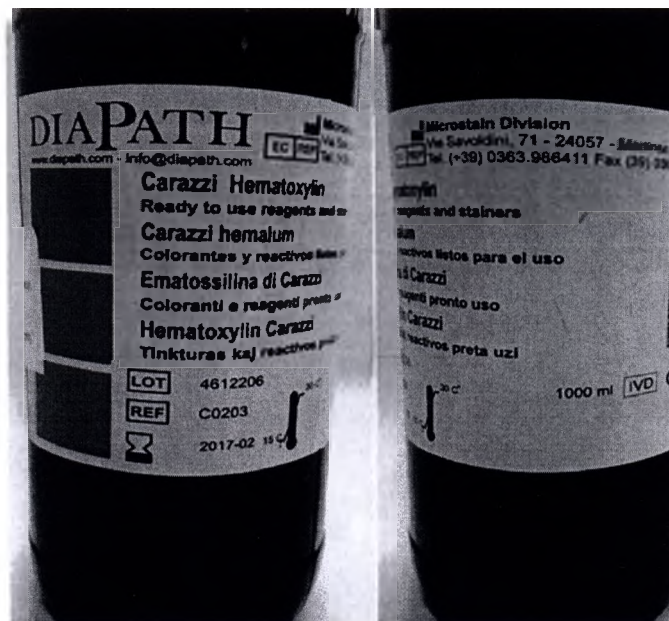
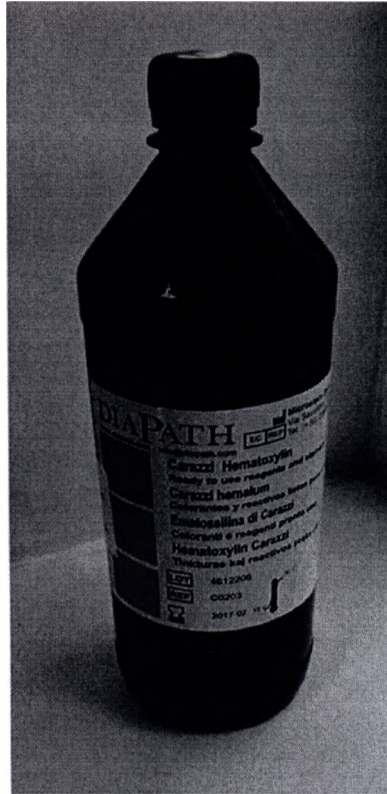


Рис. 2 Образец медицинского изделия, представленного производителем

«Краситель гематоксилин (Карацци)»



Этикетка

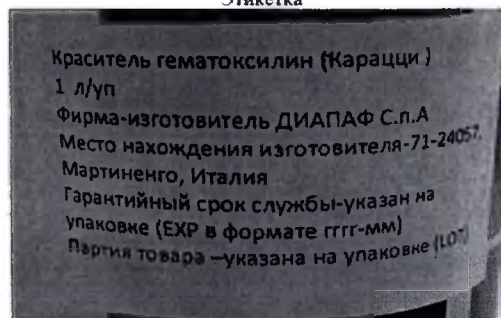


Рис. 3 Образец выявленного медицинского изделия

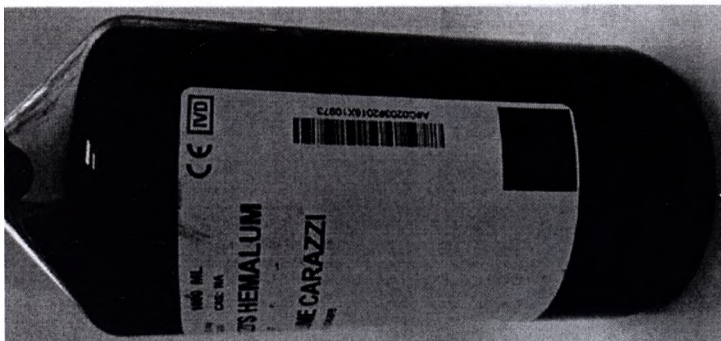
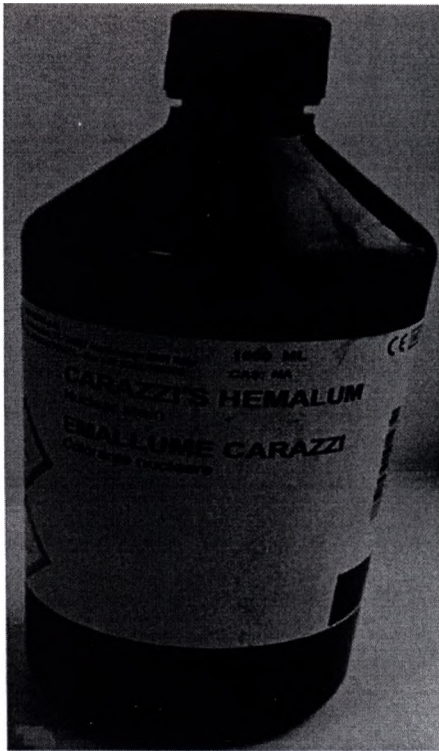


Рис. 4 Образец медицинского изделия, представленного производителем