

“摄影机构”赠送小礼物暗示胎儿性别

超声诊断设备销售“灰色链条”调查:可“暗箱操作”,资质审核形同虚设

“孕中期去开了‘盲盒’,送了粉色袜子,出生后发现真的是女宝宝。”据潮新闻报道,一些摄影机构以“胎儿摄影”为名,面向孕妇推出所谓“四维、五维彩超胎儿写真”项目。孕妇购买服务接受超声诊断设备检查后,会得到“惊喜小礼物”,实际上就是商家对胎儿性别的暗示。不言自明的是,与其说这是摄影服务,不如说是胎儿性别鉴定服务。

在我国,非医学需要的胎儿性别鉴定是被明确禁止的,且用于观察胎儿生长发育情况的超声诊断设备基本都属于第二类或第三类医疗器械。这意味着,没有第二类医疗器械经营备案凭证或《医疗器械经营企业许可证》,无法直接购买到这些设备。

那么,用于胎儿性别鉴定的超声诊断设备为何会出现在非医疗机构?记者进行深入调查。



“胎儿摄影”小礼物暗藏猫腻

“谢谢你们啦,我保密工作做得很好,谁都没说,生出来大力推荐你们”“身边有怀孕的朋友,必须强力安利咱们家”……记者经人介绍,添加了微信名为“幸孕宝”胎儿摄影工作室的客服。在该微信号所属的朋友圈内,发布有大量胎儿四维图片,以及“用户反馈截图”。

根据“幸孕宝”胎儿摄影工作室客服提供的工作室地址,记者来到浙江省杭州市上城区钱塘航空大厦。对方询问记者“请问宝宝现在多少周了”,并附上了一张“高端四维摄影套餐”的宣传海报,上面显示有398元和498元两种套餐,均包含“一对一拍摄服务”。

小雨(化名)就曾在“幸孕宝”胎儿摄影工作室接受服务,拍摄结束后,她很快收到了小礼品——“蓝色小鞋子”及宝宝的彩

超照片。“大家都懂,蓝色礼物代表男孩,粉色礼物代表女孩。”小雨告诉记者,数月之后,自己确实诞下了一个男孩。

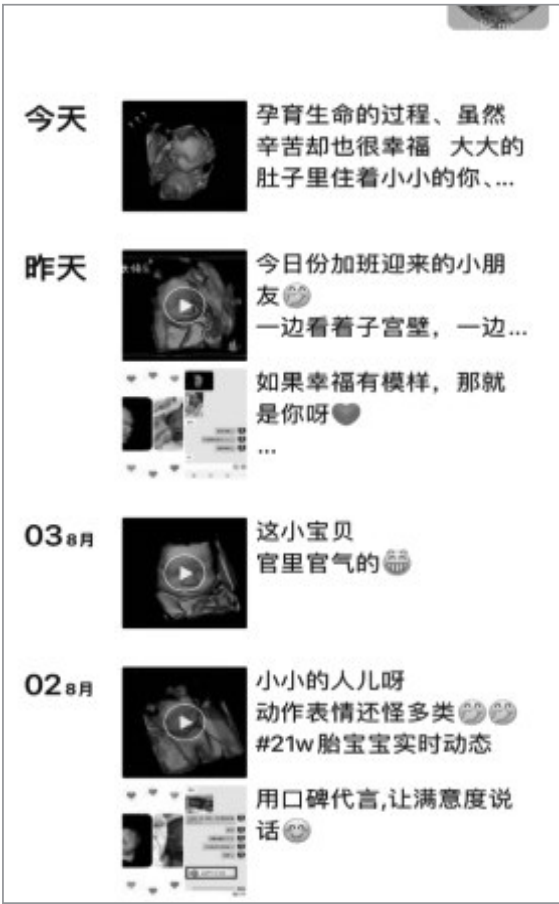
记者调查发现,市场上打着“四维摄影”“五维写真”的摄影机构为数不少,表面是拍摄胎儿在子宫内的动态图像,实则通过赠送小礼物暗示性别。此类机构的保密工作做得极其到位,“熟人介绍”是其重要的客源渠道。

2016年5月1日施行的《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》明确,禁止任何单位或个人实施非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

记者查询多家提供“胎儿摄影”项目的摄影机构经营信息后发现,这些公司均不涉及与医学相关的经营资质。



一家胎儿摄影机构正在使用设备



“幸孕宝”胎儿摄影工作室客服朋友圈截图



“摄影机构”的超声诊断设备从何而来?

从2018年8月1日起施行的《医疗器械分类目录》来看,超声诊断设备多数属于第二类医疗器械、第三类医疗器械。

据相关条例规定,没有第二类医疗器械经营备案凭证或《医疗器械经营企业许可证》的机构或个人,原则上很难直接购买到这些设备。那么,这些原本不应该出现在“胎儿摄影”机构的超声诊断设备究竟从何而来呢?

记者在闲置交易平台

闲鱼APP上输入“五维彩超机”“超声诊断仪”等关键词后,发现有相关商品的售卖信息。随即,记者以想要从事胎儿摄影行业为由,联系上了一名卖家李南(化名),称想购买机器开办孕婴摄影机构用于胎儿性别鉴定。

李南介绍,他手中的这台超声诊断设备是由无锡祥生医疗科技股份有限公司(以下简称“祥生医疗”)生产的iVis60产品,此前这台机器也是

用于“胎儿写真”,并称“这机器卖13.5万元,成像效果很好,可以满足辨别胎儿‘重点部位’的需求”。

记者查询了国家药品监督管理局官网,祥生iVis60医疗器械注册证产品名称为“全数字彩色超声诊断系统”,管理类别属“第二类”(医疗器械)。

在沟通过程中,李南并未要求记者提供任何购买“第二类医疗器械”须提供的相关资质。当记者提

出只想购买新机器而非二手设备时,李南又称自己认识该品牌在东北的经销商,可以帮忙对接。通过李南的介绍,记者联系到了自称“祥生医疗”负责东北地区销售的倪某。

据“祥生医疗”官网介绍,该公司长期专注于超声医学影像设备的研发、制造和销售,是全球超声医学影像设备行业的主要制造商之一,中国科创板“超声第一股”(股票代码:688358)。



无资质购买超声诊断设备可“暗箱操作”

记者进一步展开调查发现,多家超声诊断设备生产企业愿意通过“暗箱操作”将原本须严格监管的第二类、第三类医疗器械直接售卖给不具备资质的“胎儿摄影机构”,用于违规性别鉴定。

记者与“祥生医疗”负责东北地区销售的倪某沟通时表示,想开一家“胎儿摄影”机构,但不具备相关购买设备的资质。倪某称,等确定购买的设备型号后,他可以找一家公司“走”一下,直接给他现金即可,其他手续他来搞定。

其他超声诊断设备生产企业是否也有类似的“暗箱操作”?

记者以咨询相关业务事宜为由,先后在大为医疗(江苏)有限公司、飞依诺科技股份有限公司、深圳开立生物医疗科技股份有限公司等企业官网留下了个人联系方式。一周内,记者接到多家公司员工打来的电

话,在记者明确表示不具备相应购买资质的情况下,他们都称可以想办法解决。

自称是为大医疗工作人员的刘某在电话中向记者推荐了DW-T5型号的彩色多普勒超声诊断仪。经查询,这款产品属于第二类医疗器械。随后,记者前往大为医疗总部江苏徐州探访。

其间,记者坦言自己购买设备是用于开办“摄影工作室”做胎儿性别鉴定,没有任何医疗器械购买资质。一工作人员听后透露,他们最早接触“胎儿摄影写真机构”是在2014年左右,当时以上海和北京等一线城市居多,现在全国很多地方都有。

刘某表示,设备价格在12万左右,现在属于直接跟公司合作,钱直接打到公司账户就行,“付完全款后厂家会发货到客户所在地,同时会派工程师前往安装、指导操作”。



资质审核形同虚设 医疗设备须全链条监管

记者调查发现,部分超声诊断设备生产企业及经销商公司对购买者的资质审核形同虚设,通过各种手段,这些设备能轻易流入非医疗机构乃至个人手中,进而有可能被用于胎儿性别鉴定等违规操作。

利益驱动下,部分医疗器械市场似乎已陷入“紊乱之殇”。超声诊断设备的销售市场应如何规范和约束?

记者就医疗器械销售与监管问题,专访了业内专家杨新(化名)。杨新指出,医疗器械生产厂商所构建的销售记录体系,其范畴应远超从工厂直至经销商或代理商的单一环节,而是一个全方位、贯穿销售全流程的体系。这意味着,厂家需明确知晓每台设备的最终落点与使用情况,并承担相应的责任。“对于厂家而言,销售并非仅止于交易完成的一刻,后续的售后服务,诸如安装、验收、使用培训等关键环节,均是不可或缺的责任范畴,这些服务具有不可替代性。只有当这一系列服务结束后,销售环节才算真正闭合。”

《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》第十五条写明,医疗器械销售企业销

售超声诊断仪、染色体检测专用设备医疗器械,应当核查购买者的资质,验证机构资质并留存复印件,建立真实、完整的购销记录;不得将超声诊断仪、染色体检测专用设备医疗器械销售给不具有相应资质的机构和个人。

江苏省药品监督管理局药械经营监管处工作人员表示,生产厂家肯定不能把产品卖给不具备资质的机构和个人,如果不查看资质直接发货肯定要承担责任。至于产品用于非法的诊疗活动,应该由卫健部门查处,药品监督管理局只管产品流通过程中的问题,“处罚力度,要看案件具体造成的危害”。

河南泽槿律师事务所主任付建告诉记者:“根据相关法律法规,涉及胎儿性别鉴定的设备销售和使用应受到严格监管,销售人员在明知购买者没有相应资质的情况下,仍然愿意提供帮助,通过有资质的公司代买并交付设备,这一行为涉嫌违法销售。销售人员明知购买者可能将设备用于非法用途,但未采取任何阻止行为,也构成知情不报,需承担相应的法律责任。”

(综合自潮新闻客户端、央视网、光明网)