



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



2133994

09.01.2017 № 014-22/17

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые стерильные для инъекции UNIJECT, (27G) 0,41 × 25 мм», LOT 150425, производства «UNIDENT TRADE USA, INC», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09644 от 21.04.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия, адреса места производства, номера регистрационного удостоверения, дата регистрационного удостоверения, маркировки, товарного знака (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09644 от 21.04.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия	Иглы стоматологические стерильные однократного применения Uni-ject, варианты исполнения: - иглы инъекционные Uni-ject; - иглы ирригационные Uni-ject.	На индивидуальной упаковке: Dental Needle UNUJECT 27 G 0, 41 × 25 mm (на английском языке).
Адрес места производства	50 Glen Street, Suite 307 Glen Cove, New York 11542, USA	119, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 156
РУ	ФСЗ 2011/09644	Сведения отсутствуют
Дата РУ	06.05.2011	Сведения отсутствуют
Маркировка	Нанесена на ярлык, изготовленный типографическим способом. Ярлык наклеен на картонную коробку.	Отсутствие ярлыка, изготовленного типографическим способом и наклеенного на картонную коробку. Текст маркировки напечатан на коробке.
Товарный знак	на индивидуальной потребительской упаковке инструмента должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя	Сведения отсутствуют