



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.06.2017 № 0-14-1812/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Temporary Abutment Non-Engaging Bmk Syst RP», производства Nobel Biocare AB, Sweden (Made in USA), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/259 от 21.03.2013.

В связи с несоответствием сведений о медицинском изделии материалам регистрационного досье (см. Приложение) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/259 от 21.03.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Система дентальных имплантатов NobelSpeedy», производства Nobel Biocare AB, Швеция.

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 незарегистрированного 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.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

от 05.06.2017 № 014-1312/17.

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 № РЗН 2013/259 от 21.03.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Система дентальных имплантатов NobelSpeedy: Абатменты, варианты исполнения: - Temporary Abutment NonEngaging Brenmark System (Bmk Syst)	На маркировке индивидуальной упаковки: Temporary Abutment Non-Engaging Bmk Syst В Инструкции по применению: Титановый/пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Titanium/Plastic с захватом или без захвата
<i>Типоразмер</i>	RP: 0,5 мм; 1,5 мм; 5,5 мм; 1-10 мм; #5-12	RP Сведения о типоразмере отсутствуют
<i>Регистрационное удостоверение, номер</i>	РЗН 2013/259	Не указан
<i>Регистрационное удостоверение, дата</i>	21.03.2013	Не указана
<i>Стерилизация</i>	Устройства поставляются стерильными, имеют отметку «Стерильно»	На маркировке индивидуальной упаковки: отметка «NON STERILE» в Инструкции по применению: «Все временные абатменты и колпачки поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового применения. Они подлежат предварительной очистке и стерилизации перед использованием»

<p><i>Маркировка</i></p>	<p>Символ «Внимание, смотри инструкцию по использованию»</p> <p>Символ «Стерилизация излучением»</p> <p>Символ «Использовать до»</p>	<p>Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,</p> <p>Символ «Не стерильно».</p> <p>Символ «Использовать до» и дата окончания срока годности отсутствуют.</p> <p>Информация о дате изготовления и сроке годности отсутствует</p>
--------------------------	--	--