



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



2159724

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

08.06.2017 № 014-1364/17

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Драй типс, прокладки абсорбирующие для слюны «Neo Drys» маленькие», Lot s0040816, производства «Микрокопия, подразделение компании НеоФло Инк», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02783 от 21.10.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. Приложение).

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 недоброкачественного 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of fluid, connected strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02783 от 21.10.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Прокладки абсорбирующие стоматологические «Neo Drys»	<u>На второй этикетке потребительской упаковки:</u> «Драй типс, прокладки абсорбирующие для слюны «Neo Drys» маленькие»
Срок годности	В течение 2-х лет	<u>На первой этикетке потребительской упаковки:</u> СРОК ГОДНОСТИ НЕ ОГРАНИЧЕН
Маркировка должна содержать;	В том числе: - год изготовления изделия (или две последние цифры)	Не содержит год изготовления образцов
Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:	В том числе: - год и месяц упаковывания	Отсутствует
Состав изделия	Синяя или желтая сетчатая сторона сделана из полиэтилена повышенной плотности, который покрывает внутреннюю часть из акрилатного полимера.	Внутренняя часть образцов выполнена из целлюлозы