



2144671

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

07.08.2012 № 014-1895/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Зубы искусственные «Сывлах», ТУ 9391-001-65673106-2011, цвет А2, передние верхние, размер 23 А2; передние нижние, размер 23 А2; боковые верхние, размер 23 А2; боковые нижние, размер 23 А2», производства ООО «СТОМПОЛИМЕР», 428027, Россия, Чувашская Республика, Чебоксары, ул. Хузангая, д.14, офис 114.

В связи с несоответствием типоразмера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФСР 2012/13989 от 19.10.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Зубы искусственные «Сывлах» по ТУ 9391-001-65673106-2011», производства ООО «СТОМПОЛИМЕР», 428027, Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Хузангая, д. 14, офис 114 (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 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.08.2018 № 014-1895/18.

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 № ФСР 2012/13989 от 19.10.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Типоразмер</i>	<i>Размер (фасоны) производителя: - Передние верхние зубы: 385, 419, 426, 447, 468, 390, 425, 438, 448, 501. - Передние нижние зубы: U25, U37, U38, U67. - Боковые зубы: 30, 32, 34.</i>	<i>Передние верхние, размер 23 A2; передние нижние, размер 23 A2; боковые верхние, размер 23 A2; боковые нижние, размер 23 A2.</i>