



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



2168101

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 0211-1992/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности документации образцов медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г.Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Dio Implant UF(II) 3810S размер 3.8x10 mm», производства DIO Corporation, 66, Centum seo-ro, Haeundae-gu, Busan, 612-020, Корея, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00280 от 01.10.2007, срок действия не ограничен.

В связи с отсутствием в документах регистрационного досье сведений о варианте исполнения «UF(II) 3810S» или «UF(II)» действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00280 от 01.10.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Системы стоматологических имплантов SM, PSI, IFI, FTN, FSN», производства DSI (Dong Seo Incorporated), 117, Kyo-Dong, 626-210 Yangsan-Si, Kyungnam-Do, Корея, на выявленное медицинское изделие «Dio Implant UF(II) 3810S размер 3.8x10 mm», производства DIO Corporation, Корея, не распространяется.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко