



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



2194722

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Артикуляционная бумага комбинированная КРАСНО-ГОЛУБАЯ /ТОЛСТАЯ / ТОНКАЯ СУПЕРТОНКАЯ / СУПЕР-СУПЕР ТОНКАЯ Articulating paper», партия 5099 3, производства «Кросстекс Интернейшнл», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02785 от 20.11.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.12.2017 № 014-3110/17.

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 2008/02785 от 20.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Бумага артикуляционная для окклюзионных контактов <i>Articulating paper</i>	Артикуляционная бумага комбинированная КРАСНО-ГОЛУБАЯ /ТОЛСТАЯ / ТОНКАЯ СУПЕРТОНКАЯ / СУПЕР-СУПЕР ТОНКАЯ <i>Articulating paper</i>
Упаковка и комплект поставки	Упаковка артикуляционной бумаги представляет собой квадратную или прямоугольную картонную коробку, в которой в индивидуальных картонных или пластмассовых коробочках находится 6 книжечек по 12 листов или 12 книжечек по 12 листов.	Индивидуальных картонных или пластмассовых упаковок книжечки не имеют.