



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

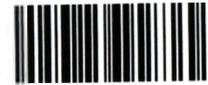
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.12.2017 № 014-3301/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2191580

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «JNB Валики стоматологические хлопковые DENTAL ROLLS», размер № 2 (СРЕДНИЕ) MEDIUM, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.».

В связи с несоответствием размера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04347 от 25.05.2009, выданного на медицинское изделие «JNB Валики медицинские стоматологические хлопковые», производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай (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 незарегистрированных медицинских изделий 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 Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04347 от 25.05.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«JNB Валики медицинские стоматологические хлопковые»	JNB Валики стоматологические хлопковые DENTAL ROLLS
Наименование производителя	«Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай	«Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.»
Адрес места производства	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd., Suite 705, № 7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Shanghai 200060, P.R. China.	Сведения на потребительской упаковке отсутствуют
Уполномоченный представитель производителя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье-М» (ООО «Здоровье-М»), Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24	ООО «Здоровье» www.medical-jnb.ru
Срок годности	Не менее 2 лет.	Сведения о дате изготовления и сроке годности образца изделия на потребительской упаковке отсутствуют.
Упаковка изделия	