



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



2198512

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

19.01.2018 № 014 - 97/18  
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 Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комбинированные наконечники для отсоса CROSSTEX® MaxVac Plus® Combo-Tip® (Наконечники для пылесосов EVACUATOR TIP)», производства «Crosstex International, Inc.», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13019 от 15.10.2012, срок действия не ограничен.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13019 от 15.10.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Наконечники для стоматологических слюноотсосов и пылесосов CROSSTEX», производства «КРОССТЕКС Интернешнл, Инк.», США (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 19.01.2018 № 014 - 97/18.

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 2012/13019 от 15.10.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (А, В, С, D, E)
Длина, мм	100.	А – 149,3; В – 150,5; С – 149,9; D – 149,2; Е – 150,7. Значительное несоответствие размеров.
Диаметр, мм	6,4 или 3,2.	А – 11,5; В – 11,6; С – 11,4; D – 11,6; Е – 11,5. Значительное несоответствие размеров.
Наименование	Наконечники для стоматологических слюноотсосов и пылесосов CROSSTEX.	Отсутствует полное наименование.