



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2199479

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

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

20.02.2018 № ОИЧ-417/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые 27G (0.4x40mm) С-К JECT», производства С-К DENTAL IND.CO., LTD, KOREA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009, выданного на медицинское изделие «Иглы инъекционные одноразовые С-К JECT типоразмеров 27G, 30G», производства С-К DENTAL IND.CO., LTD, Корея (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.02.2018 № ОИ-417/18.

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 № ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Иглы инъекционные одноразовые С-К JECT типоразмеров 27G, 30G	С-К JECT. Иглы стоматологические одноразовые стерильные размером 27 G
<i>Адрес организации изготовителя</i>	126 Nae-Dong, Ojeong-Ku, Pucheon-City, Kyungki-Do, Korea	#126NAE-DONG, OJEONG-KU, BUCHEON-CITY, KYUNGKI-DO, KOREA
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения (РУ)</i>	№ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009	Сведения о номера и дате РУ отсутствуют на потребительской упаковке
<i>Длина иглы</i>	Иглы выпускаются следующих длин – 12 мм, 16 мм, 21 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 38 мм	Образцы имеют номинальную длину 40 мм

Фотоматериалы групповой упаковки



Фотоматериалы групповой и индивидуальной упаковок

