



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



2231918

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.07.2018 № 014-1631/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии и об отмене  
информационного письма Росздравнадзора  
от 08.06.2017 № 01И-1364/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений ЗАО «СС ВАЙТ», уполномоченного представителя производителя «Микрокопия, подразделение компании НеоФло Инк.», США, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Драй типе, прокладки абсорбирующие для слюны «Neo Drys» маленькие», Lot S0040816, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02783 от 21.10.2008, срок действия не ограничен (см. приложение).

Дополнительно сообщаем об отмене информационного письма Росздравнадзора от 08.06.2017 № 01И-1364/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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 фальсифицированного 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.

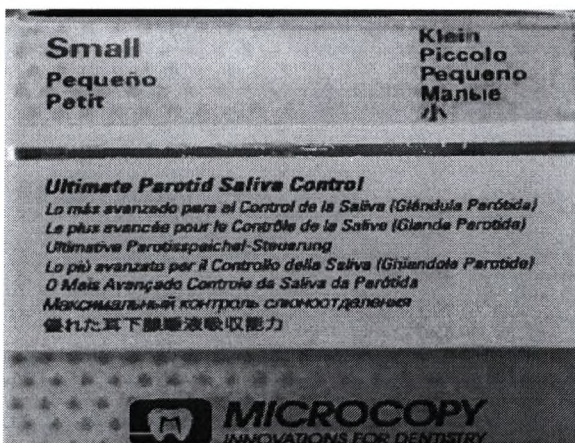
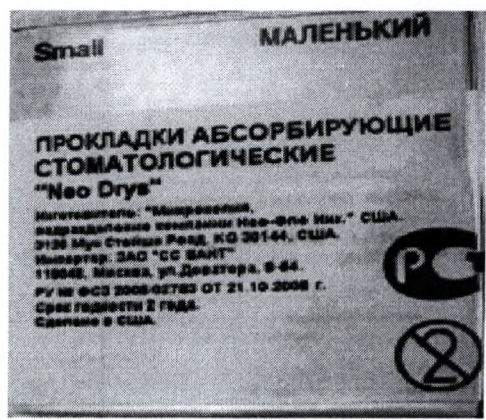
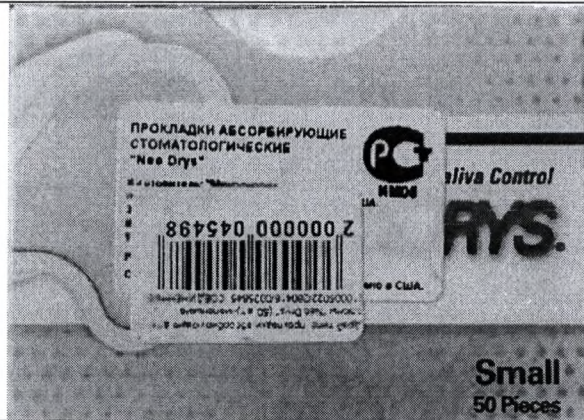

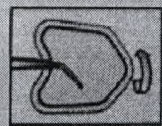
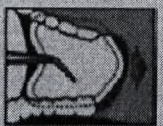

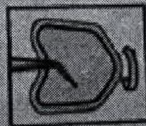


Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированное медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие						
Срок годности	СРОК ГОДНОСТИ НЕ ОГРАНИЧЕН	В течение 2-х лет						
Наименование	«Драй типе, прокладки абсорбирующие для слюны «Neo Drys»	Прокладки абсорбирующие стоматологические «Neo Drys»						
Внешний вид								
								
	<p><b>METHOD OF APPLICATION:</b> Select NEODRYS size which adequately covers the buccal mucosa. Insert with color side against cheek and point to back of mouth. In a few seconds NEODRYS will begin to adhere to tissue and stay in place. <b>Important:</b> To remove without irritating, release adhesion with ample water spray to buccal side of the NEODRYS.</p> <table border="0"> <tr> <td><b>Color to cheek</b> Color hacia la mejilla Couleur vers la joue Farbfäche an die backe Colore verso la guancia Cor à bocheher Цветной стороной к щеке 顔の色</td> <td><b>Point to back</b> Punto hacia la parte posterior Point vers la part postérieure Spitzenrichtung nachten Punto verso la parte posteriore Ponta direcionada à parte traseira Углом кзади 先端を後ろに</td> <td><b>Spray to release</b> Mojar para remover Asperger pour libérer Sprühen vor dem ablösen Spruzzare per rimuovere Pulverizar para liberar Спрей для удаления スプレーして取り除す</td> </tr> </table>   	<b>Color to cheek</b> Color hacia la mejilla Couleur vers la joue Farbfäche an die backe Colore verso la guancia Cor à bocheher Цветной стороной к щеке 顔の色	<b>Point to back</b> Punto hacia la parte posterior Point vers la part postérieure Spitzenrichtung nachten Punto verso la parte posteriore Ponta direcionada à parte traseira Углом кзади 先端を後ろに	<b>Spray to release</b> Mojar para remover Asperger pour libérer Sprühen vor dem ablösen Spruzzare per rimuovere Pulverizar para liberar Спрей для удаления スプレーして取り除す	<p><b>METHOD OF APPLICATION:</b> Select NEODRYS size which adequately covers the buccal mucosa. Insert with color side against cheek and point to back of mouth. In a few seconds NEODRYS will begin to adhere to tissue and stay in place. <b>Important:</b> To remove without irritating, release adhesion with ample water spray to buccal side of the NEODRYS.</p> <table border="0"> <tr> <td><b>Color to cheek</b> Цветной стороной к щеке</td> <td><b>Point to back</b> Углом кзади</td> <td><b>Spray to release</b> Спрей для удаления</td> </tr> </table>   	<b>Color to cheek</b> Цветной стороной к щеке	<b>Point to back</b> Углом кзади	<b>Spray to release</b> Спрей для удаления
<b>Color to cheek</b> Color hacia la mejilla Couleur vers la joue Farbfäche an die backe Colore verso la guancia Cor à bocheher Цветной стороной к щеке 顔の色	<b>Point to back</b> Punto hacia la parte posterior Point vers la part postérieure Spitzenrichtung nachten Punto verso la parte posteriore Ponta direcionada à parte traseira Углом кзади 先端を後ろに	<b>Spray to release</b> Mojar para remover Asperger pour libérer Sprühen vor dem ablösen Spruzzare per rimuovere Pulverizar para liberar Спрей для удаления スプレーして取り除す						
<b>Color to cheek</b> Цветной стороной к щеке	<b>Point to back</b> Углом кзади	<b>Spray to release</b> Спрей для удаления						