



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



2245009

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1893/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Жидкость для обезжиривания и высушивания твердых тканей зуба АНГИДРИН® ТУ 9391-035-45814830-2000», LOT 61, дата изготовления 2016 12, использовать до 2019 12, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение от 23.10.2008 № ФСР 2008/03514, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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 08.08.2018 № 014-1893/18.

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 № ФСР 2008/03514 от 23.10.2008)	Образцы выявленного медицинского изделия, А, В
Срок годности	Сведения из Инструкции по применению из состава КРД: «Срок годности - 2 года»	Сведения из Инструкции по применению, представленной с образцом: «Срок годности - 3 года»
Комплектность	Стоматологическая жидкость «Ангидрин» должна выпускаться в комплекте: - жидкость во флаконе - 1 шт. - инструкция по применению - 1 шт. - картонная упаковка - 1 шт. - крышка-капельница - 1 шт.	А, В: комплект поставки образцов представляет собой: - жидкость во флаконе - 1 шт. - инструкция по применению - 1 шт. - картонная упаковка - 1 шт. Крышка-капельница в упаковке отсутствует.