



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



2236888

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.08.2018 № СЗН-2067/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском
изделии взамен информационного письма
Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3301/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04347 от 25.05.2009 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «JNB Валики стоматологические хлопковые DENTAL ROLLS», размер № 2 (СРЕДНИЕ) MEDIUM, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04347 от 06.06.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04347 от 25.05.2009, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

«JNB Валики стоматологические хлопковые DENTAL ROLLS», размер № 2 (СРЕДНИЕ) MEDIUM, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04347 от 25.05.2009 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 06.06.2018 допущено к обращению медицинское изделие «JNB Валики стоматологические хлопковые DENTAL ROLLS», размер № 2 (СРЕДНИЕ) MEDIUM, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04347 от 06.06.2018.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 06.06.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3301/17 считать утратившим силу.

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко