



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.11.2018 № О14-2936/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Гильзы из нержавеющей стали для зубных коронок, диаметр 14,5 мм, ТУ 9391-007-66884762-2010», партия 07, дата изготовления 0216, производства ООО «Полимер-Стоматология», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10211 от 05.03.2011, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.11.2018 № О14 - 2936/18.

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 № ФСР 2011/10211 от 05.03.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>	
<i>Срок годности</i>	Срок годности гильз – 5 лет со дня изготовления	Гарантийный срок хранения – 10 лет	
<i>Высота H, мм</i>	9,0±0,1	A – 9,34; B – 9,38; C – 9,38; D – 9,42; E – 9,35;	F – 9,37; G – 9,30; H – 9,35; I – 9,38; J – 9,42.
<i>Радиус R, мм</i>	2,0±0,1	A – 1,4748; B – 1,4821; C – 1,4912; D – 1,4913; E – 1,5101;	F – 1,5202; G – 1,5303; H – 1,5500; I – 1,5145; J – 1,5047.
<i>Толщина стенки a, мм</i>	0,25-0,35	A – 0,44; B – 0,438; C – 0,451; D – 0,440; E – 0,454;	F – 0,455; G – 0,438; H – 0,439; I – 0,444; J – 0,436.
<i>Толщина доньшка b, мм</i>	0,23-0,3	A – 0,309; B – 0,304; C – 0,302; D – 0,306; E – 0,314;	F – 0,303; G – 0,308; H – 0,306; I – 0,307; J – 0,305.