



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

15.01.2019 № 01И-99/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 07.12.2018 № 01И-2936/18 «О фальсифицированном медицинском изделии», на основании информации, полученной от ООО «Дентсплай Сирона», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает о выявлении в обращении указанных в приложении фальсифицированных медицинских изделий «Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal», сопровождаемых сведениями о производителе Maillefer Instruments Holding Sarl, Switzerland (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2616 от 28.04.2015, срок действия не ограничен), варианты исполнения и дополнительные сведения приведены в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 вариантов исполнения и сведений о фальсифицированных медицинских изделиях на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.04.2019 № 014 - 99/19.

Таблица вариантов исполнения и сведений о фальсифицированных медицинских изделиях

No	Наименование изделия	Заводской артикул	Лот (номер серии)	Дата производства	Признаки фальсификации
1	PROTAPER FINISHING 31MM/F2	A041123110200	0120941	2015-12	Лот № 0126941 не существует в системе производителя.
2	PROTAPER SHAP.31MM/S1 *NOT CE*	A041023110112	1149235	2018-03	Лот № 1149235 не соответствует заводскому артикулу A041023110112 в системе производителя (лот соответствует хирургическим инструментам).
3	PROTAPER SHAP.31MM/S2 *NOT CE*	A041023110212	1170499	2018-03	Лот № 1170499 не соответствует заводскому артикулу A041023110212 в системе производителя (лот соответствует заводскому артикулу A041022510212). Действительная дата производства 2014-09, а не 2018-03.
4	PROTAPER SHAP.31MM/S2 *NOT CE*	A041023110212	1168103	2014-09	Лейбл на обратной стороне упаковке не соответствует оригинальному макету из внутренней базы.
5	PROTAPER FIN.31MM/F2 *NOT CE*	A041123110212	1176628	2018-03	Лот № 1176628 не существует в системе производителя.
6	PROTAPER SHAP. 19MM/SX*NOT CE*	A041021910112	1188280	2017-02	Дата производства 2017-02, которая указана на обратном лейбле образца не соответствует дате производства на макете оригинального лейбла во внутренней базе данных. Кроме того, эти две матрицы данных визуально отличаются. Проверка тестером SICPA #4640 показала, что голограмма «швейцарский крест» на переднем лейбле является подделкой.

No	Наименование изделия	Заводской артикул	Лот (номер серии)	Дата производства	Признаки фальсификации
					<p>Лейбл на обратной стороне упаковке не соответствует оригинальному макету из внутренней базы. Эмблема Dentsply воспроизведена неточно (буква «S» меньше буквы «T»).</p> <p>Сами инструменты (файлы) также были исследованы, они также оказались фальсификатами. Среди прочих параметров было обнаружено:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стопперы более прозрачные чем должны быть.</li> <li>- Рабочая часть инструментов ненадлежащего качества (по всей длине не видна центральная линия), также на рабочей части присутствуют многочисленные неровности (осколки).</li> <li>- Рукоятка и никель-титановое покрытие соединены склеиванием, в то время как оригинальные компоненты собираются путём прессования.</li> <li>- Кончик защёлки – плоский, в то время как у оригинальных защёлок он округлой формы.</li> </ul>
7	PROTAPER FIN.25MM/F2 *NOT CE*	A041122510212	1188041	2017-02	<p>Правильная дата производства – 2014-11, а не 2017-02. Лейбл на обратной стороне упаковке не соответствует оригинальному макету из внутренней базы. Эмблема Dentsply скопирована неточно и матрицы данных визуально отличаются.</p>



No	Наименование изделия	Заводской артикул	Лот (номер серии)	Дата производства	Признаки фальсификации
8	PROTAPER SHAP.31MM/S1 *NOT CE*	A041023110112	1149235	2018-03	Лот № 1149235 не соответствует заводскому артикулу A041023110112 в системе производителя (лот соответствует хирургическим инструментам).
9	PROTAPER FIN.31MM/F1 *NOT CE*	A041123110112	1194139	2018-03	Лот № 1194139 не соответствует заводскому артикулу A041123110112 в системе производителя (лот соответствует изделиям Max I Probe).
10	PROTAPER SHAP.25MM/S1 *NOT CE*	A041022510112	1189989	2018-03	<p>Дата производства 2018-03, на обратном лейбле не соответствует дате производства на оригинальном лейбле в базе данных производителя. Более того, обе матрицы данных отличаются.</p> <p>Проверка тестером SICPA #4640 показала, что голограмма «швейцарский крест» на переднем лейбле является подделкой.</p> <p>Также видна разница между лейблом образца и оригинального макета во внутренней базе данных. Эмблема Dentsply воспроизведена неточно (буква «S» меньше буквы «T»).</p> <p>Сами инструменты (файлы) также были исследованы, они также оказались фальсификатами. Среди прочих параметров было обнаружено:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Цветовая кодировка ненадлежащего качества (подтёки краски из канавки), также цвет отличается от того, который обычно использует Майллефер.</li> </ul>

No	Наименование изделия	Заводской артикул	Лот (номер серии)	Дата производства	Признаки фальсификации
					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Метки глубины выполнены грубо (подтёки краски из канавки, которые плохо срезаны).</li> <li>- Стопперы более прозрачные чем должны быть.</li> <li>- Рабочая часть инструментов ненадлежащего качества (нет центральной линии), также на рабочей части присутствуют многочисленные неровности (осколки).</li> <li>- Рукоятка и никель-титановое покрытие соединены склеиванием, в то время как оригинальные компоненты собираются путём прессования.</li> </ul>
11	PROTAPER H-U ASS.25MM *NOT CE*	A041802590112	1088599	2018-03	Лот № 1088599 не соответствует заводскому артикулу A041802590112 в системе производителя (лот соответствует хирургическим инструментам).
12	PROTAPER ASSORTMENT 25MM	A040922590100	9476380	2017-12	Голограмма для защиты от подделок в виде швейцарского креста не меняет цвет при просмотре через специальный тестер. В базе данных производителя дата производства не соответствует действительной - 2011-10
13	PROTAPER SHAP. 19MM/SX *NOT CE*	A041021910112	1149616	2014-06	Голограмма для защиты от подделок в виде швейцарского креста не меняет цвет при просмотре через специальный тестер.

No	Наименование изделия	Заводской артикул	Лот (номер серии)	Дата производства	Признаки фальсификации
14	PROTAPER FIN.25MM/F1 *NOT CE*	A041122510112	1233514	2015-04	Голограмма для защиты от подделок в виде швейцарского креста не меняет цвет при просмотре через специальный тестер.
15	PROTAPER FIN.25MM/F2 *NOT CE*	A041122510212	1188041	2016-03	Голограмма для защиты от подделок в виде швейцарского креста не меняет цвет при просмотре через специальный тестер.
16	PROTAPER FIN.25MM/F1 *NOT CE*	A041122510112	1177625	2017-02	Голограмма для защиты от подделок в виде швейцарского креста не меняет цвет при просмотре через специальный тестер.
17	PROTAPER SHAP.25MM/S2 *NOT CE*	A041022510212	1175879	2017-02	Голограмма для защиты от подделок в виде швейцарского креста не меняет цвет при просмотре через специальный тестер.