



2282137

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

19 ФЕВ 2019

№ 01/н-451/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Валики стоматологические хлопковые Dispodent», производства «Би Эйч Медикал Продактс Ко. Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010, выданного на медицинское изделие «Валики стоматологические хлопковые Dispodent» (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19 ФЕВ 2019 № 014-451/19.

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 № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010, (срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес организации- производителя</i>	Китай, No. 8 Xuanshen Road, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China 213016.	Китай, China 213024, NO 90 Shenjiang Villagers' Group ZhangjiacLinwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: - номера CE и ISO.	Отсутствуют.

DISPO DENT

100% хлопок. Не стерильные

Обладают высокой гигроскопичностью

Mfg: 2015-06

Exp: 2020-05

Lot: 15066

Валики стоматологические хлопковые Dispo D

РУ №ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010

Изготовитель: «Бянь Медикал Пролакте Ко. Лтд.» Китай
«BH Medical Products Co., Ltd», China 213024, NO. 90
Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street,
Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's
Republic of China

