



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



2317814

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.08.2019 № 014-2148/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «CROSS TECH DIAMOND BUR SHARP DURABLE LONG LIFE, C.B.FG7004, 100PCS», производства «Crosstech Diamond Tools Co., Ltd.», Таиланд, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 03.07.2017 № РЗН 2017/5902, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.07.2017 № РЗН 2017/5902, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Боры стоматологические твердосплавные нестерильные многоразового использования, с принадлежностями», производства «Crosstech Diamond Tools Co., Ltd.», Таиланд (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



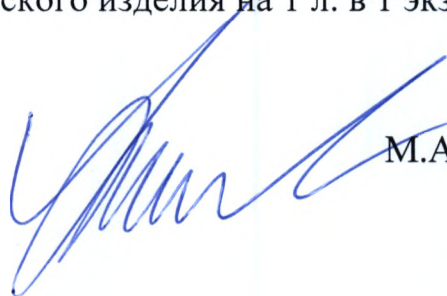
государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

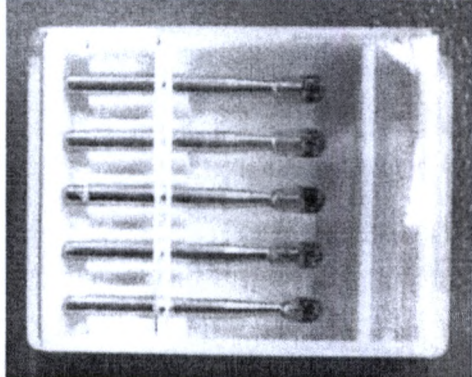
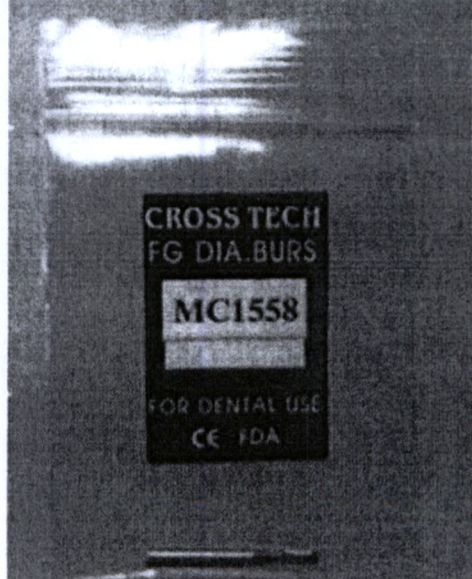
Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 03.09.2019 № ОИ-2147/19.

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 от 03.07.2017 № РЗН 2017/5902, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание металлов в вытяжке, мг/л: - железо: допустимое значение 0,300 - никель: допустимое значение 0,100	Значение показателя в вытяжках из образцов медицинских изделий - железо: 0,880-0,912; - никель: 0,120-0,123.
Коррозийная стойкость	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	А-Д: имеются следы коррозии в области шейки и рабочей части.
Потребительская упаковка		



<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	Информация отсутствует	C.B.FG7004
<i>Адрес производителя</i>	109/87 Moo 2, Taparak Road, Bangsaothong, Samutprakran 10540, Thailand	-
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	РЗН 2017/5902 от 03.07.2017	-
<i>Срок годности</i>	Ограничение по сроку службы: боры не предназначены для использования более 10 раз.	Информация отсутствует
<i>Маркировка потребительской тары и упаковки</i>	<p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионностойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов)</li> <li>- дата выпуска</li> </ul> <p>Для инструментов, предназначенных для экспорта, должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обозначение и товарный знак экспортера;</li> <li>- наименование изделия;</li> <li>- число изделий.</li> </ul>	<p>А-Д. На потребительской таре маркировка не читается (текст размазан).</p> <p>На групповой таре информация представлена не в полном объеме без перевода на русский язык.</p> <p>Отсутствуют сведения о материале изготовления боров, не указана дата выпуска.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- предостережение «не использовать более 10 раз»;</li> <li>- дату изготовления изделия;</li> <li>- надпись «Сделано в Таиланде»;</li> <li>- наименование уполномоченного представителя производителя.</li> </ul>	Отсутствуют сведения (предостережения) об использовании не более 10 раз, о дате изготовления изделия, надпись «Сделано в Таиланде», наименование уполномоченного представителя производителя.
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Боры стоматологические твердосплавные нестерильные многоразового использования в исполнениях, с принадлежностями.	CROSS TECH DIAMOND BUR SHARP DURABLE LONG LIFE. C.B.FG7004



Фотоизображения выявленного медицинского изделия

