



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



2374848

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.07.2020 № 014-1218/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не включенном в государственный реестр  
медицинских изделий и организаций  
(индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство  
и изготовление медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении медицинского изделия:

«Maestro 3D MDS-500 Series», производства: AGE solutions srl. VIA S. D'Acquisto 38A; 56025 Pontedera Pisa, Италия (далее – Медицинское изделие), не включенного в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Согласно сопроводительной документации Медицинское изделие предназначено «для проектирования самых сложных мостов, имплантатов и стержней, которые требуют высочайшей точности, так и для сканирования оттисков и моделей для ортодонтии».

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 действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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:

- Фотографические изображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 02.07.2020 № ОИЧ-1218/20.

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

