



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2109814

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.11.2016 № 014-2303/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Наконечники стоматологические «Кристалл» по ТУ 9452-002-65507431-2011», производства ООО «Альянс», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13247 от 28.10.2015, срок действия не ограничен, вариант исполнения «Наконечник стоматологический турбинный фрикционный «Кристалл»: НСТф-300-М4» сопровождаемый сведениями о производителе ООО «Кристалл», Россия и регистрационным удостоверением № ФСР 2012/13247 от 21.03.2012, дата производства 11 МАР 2016, не соответствующего в части проверенных характеристик (Приложение).

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

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 21.11.2016 № 014-2303/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов
медицинского изделия

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2012/13247 от 28.10.2015	Образец медицинского изделия
Производитель ООО «Альянс», 420073, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гвардейская, д. 16 б	Наименование организации изготовителя указанной на потребительской упаковке и в Паспорте ООО «Кристалл» 420073, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гвардейская, д. 16 б
Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13247 от 28.10.2015, срок действия не ограничен	Дата регистрационного удостоверения, казанного на потребительской упаковке и в Паспорте № ФСР 2012/13247 от 21.03.2012, что не соответствует дате выпуска изделия (11 MAR 2016)