



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

22.03.2017 № 014-705/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2148272

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Омской области незарегистрированного медицинского изделия «New ace anterior (зубы акриловые)», 20pcs x 6sets, mould L7, shade A3, производства «Yamahachi Dental MFG., Co.», Япония, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06564 от 08.04.2010.

В связи с несоответствием наименования медицинского изделия, типа/модели образца, комплектности и упаковки, а также отсутствием адреса организации-производителя на маркировке, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06564 от 08.04.2010, выданного на медицинское изделие «Зубы акриловые, варианты исполнения: PX, FX, New Ace, Naperce, Million» (см. 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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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.

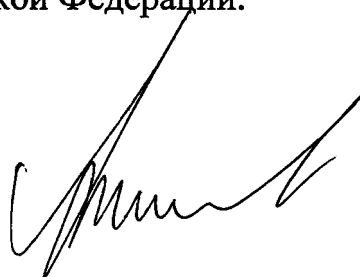
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2010/06564 от 08.04.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (A, B, C, D, E)
Наименование медицинского изделия	Зубы акриловые, варианты исполнения: PX, FX, New Ace, Naperce, Million	NEW ACE ANTERIOR
Тип/модель образца	<p>Зубы серии New Ace поставляются в ассортименте из 16 цветов по шкале VIT A: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.</p> <p>Формы (фасоны) фронтальных зубов New Ace: Верхние: T1, T2, T3, T4, T5, T6, TL4, TL5, TL6, TL7, S3, S4, S5, S6, S7, S8, SS2, SS3, 02, 03, 04, 05. Нижние: L2, L3, L4, L5, L6, L7, L8, S3L, S4L</p>	mould L7, shade A3
Адрес организации-производителя	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori, Aichipref, Japan	Сведения отсутствуют на маркировке
Комплектность и упаковка	Фронтальные зубы NEW ACE поставляются на пластиковых планках по 6 зубов на каждой. Стандартная картонная упаковка содержит 20 планок по 6 зубов.	Пластмассовая банка, разделенная на 6 отсеков по 20 зубов в каждом. На упаковке указано: 20pcs X 6 sets