



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



2188598

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2017 № 014 - 3050/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образца медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «GuttaCore Обтураторы эндодонтические гуттаперчивые ГуттаКор на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи 1 x 6 Obturators #25», REF A 1703 B00 425 00, LOT 0000150842, производства «Dentsply Tulsa Dental Specialties», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3414 от 15.12.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.12.2017 № 014-3050/17.

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 № РЗН 2015/3414 от 15.12.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А-Ж</i>
<i>Основные технические характеристики Размеры</i>	Размеры: D1 - 0,22 мм; Dx — 0,76 мм	А: D1 - 0,80 мм, Dx - 1,20 мм, С: D1 - 0,98 мм, Dx - 1,20 мм, Е: D1 - 0,88 мм, Dx - 1,22 мм. G: D1 - 0,94 мм, Dx - 1,21 мм, I: D1 - 0,88 мм, Dx - 1,25мм, В: D1 - 0,98 мм, Dx - 1,20 мм, D: D 1 - 0,96 мм, Dx - 1,31 мм, F: D1 - 0,92 мм, Dx - 1,20 мм, H: D1 - 0,95 мм, Dx - 1,23 мм, J: D1 - 0,95 мм, Dx - 1,22 мм.