



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



2195418

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.01.2018 № 014-23/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Наконечники стоматологические для аспирации слюны Dispodent», LOT 01016, производства «ДЕНТОПЛАСТ с.а.р.л.», Ливан, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04069 от 26.03.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.01.2018 № 014-23/18.

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 2009/04069 от 26.03.2009, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Наименование медицинского изделия	Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent.	Наконечники стоматологические для аспирации слюны Dispodent.
Срок годности	Срок хранения наконечников - 7 лет с даты производства.	5 лет с даты производства
Типоразмер	Наконечники имеют различные цвета: прозрачный, синий, зеленый, белый, желтый	Образцы изделия А и В имеют фиолетовый цвет, образцы С и D ~ оранжевый.
	Выпускаются типоразмеры: 12,5 см; 14,0 см; 15,0 см.	На маркировке указана длина 15,0 см. Фактическая длина, см: А - 14,7; В - 14,6; С - 14,7; D - 14,6; Е - 14,6; F - 14,6; G - 14,6; H - 14,7; I - 14,6; J - 14,8.
Маркировка	На полиэтиленовый пакет нанесена маркировка: - СЕ.	СЕ отсутствует на маркировке.
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - апирогенности; - нетоксичности внутри.	Сведения о апирогенности и нетоксичности внутри отсутствуют.