



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.06.2018 № 014-1523/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» зеркало стоматологическое / пинцет / зонд стоматологический / перчатки / нагрудник-салфетка ТУ 9437-059-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10770 от 06.05.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10770 от 06.05.2011, выданного на медицинское изделие «Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» по ТУ 9437-059-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сайдашева, д. 12 (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.

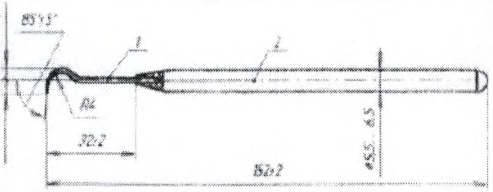
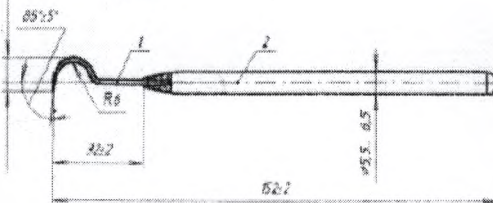
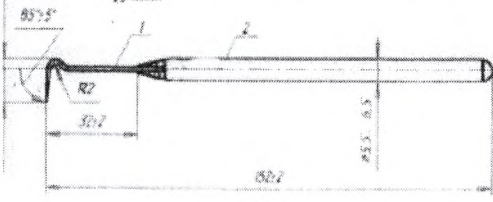
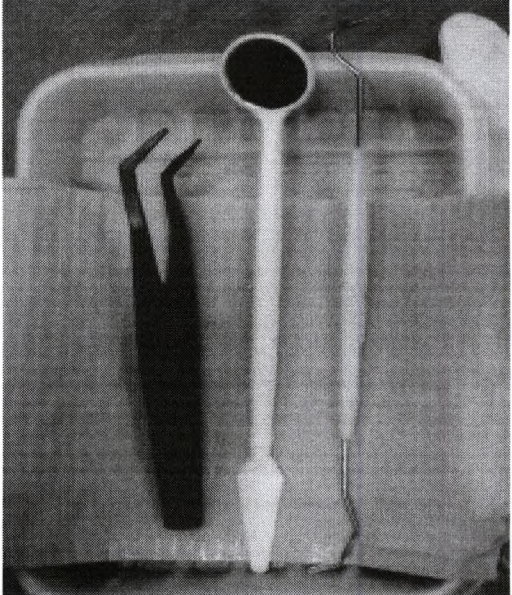
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

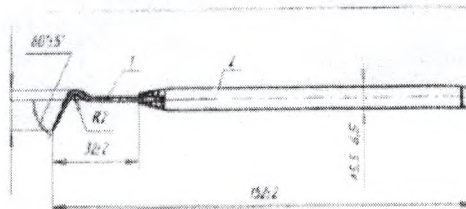
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

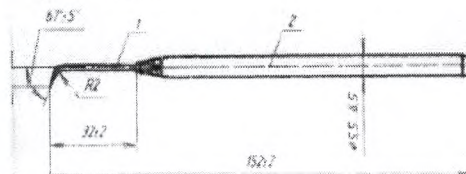
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10770 от 06.05.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Конструкция инструментов</p>	<p>Конструкции зондов стоматологических с пластмассовой ручкой типов</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип А (011); - тип В (021); - тип С (031); - тип D (041); - тип E (051); - тип F (061); - тип G (071); - тип H (081) согласно ТУ 9437-059-44942795-2010  <p>1-зонд, 2-ручка</p> <p>Рисунок 2 – Зонд стоматологический тип А (011) с пластмассовой ручкой.</p>  <p>1-зонд, 2-ручка</p> <p>Рисунок 3 – Зонд стоматологический тип В (021) с пластмассовой ручкой.</p>  <p>1-зонд, 2-ручка</p> <p>Рисунок 4 – Зонд стоматологический тип С (031) с пластмассовой ручкой.</p>	<p>Конструкция образцов зондов стоматологических не соответствует ни одному из типов зондов стоматологических с пластмассовой ручкой, представленных на рисунках по 9437-059-44942795-2010.</p> 



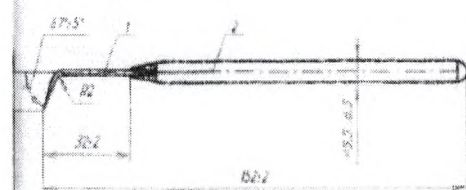
1-зона, 2-ручка

Рисунок 5 – Зона стоматологический тип D (041) с пластмассовой ручкой.



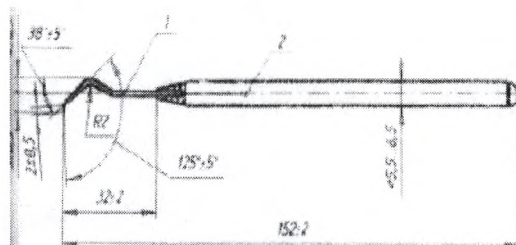
1-зона, 2-ручка

Рисунок 6 – Зона стоматологический тип E (051) с пластмассовой ручкой.



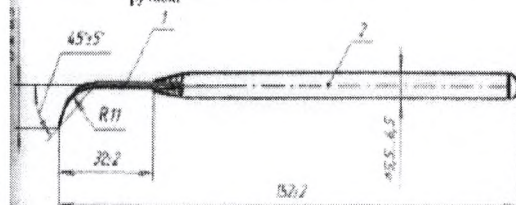
1-зона, 2-ручка

Рисунок 7 – Зона стоматологический тип F (061) с пластмассовой ручкой.



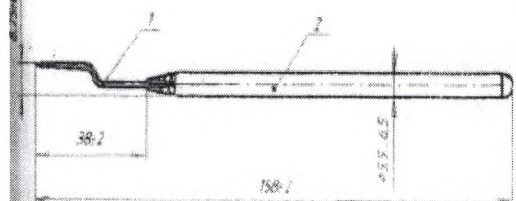
1-зона, 2-ручка

Рисунок 8 – Зона стоматологический тип G (071) с пластмассовой ручкой.



1-зона, 2-ручка

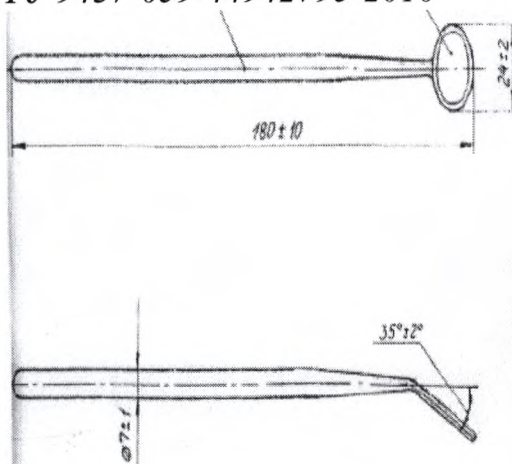
Рисунок 9 – Зона стоматологический тип H (081) с пластмассовой ручкой.



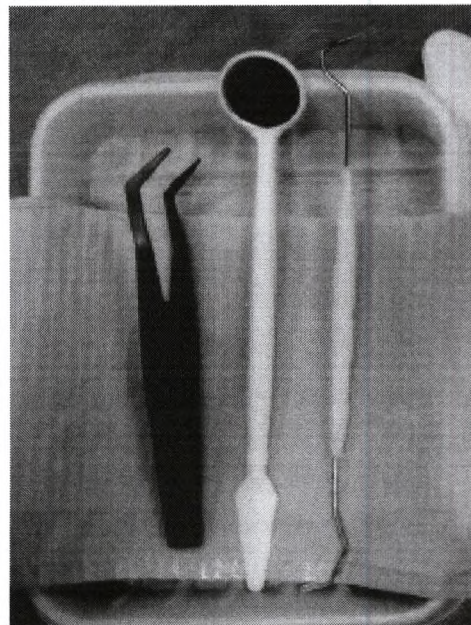
1-зона, 2-ручка

Рисунок 10 – Зона стоматологический штыковобратный с пластмассовой ручкой.

Конструкция зеркала
стоматологического с
пластмассовой ручкой согласно
ТУ 9437-059-44942795-2010



Конструкция образцов зеркал
стоматологических не
соответствует рисунку ТУ 9437-
059-44942795-2010.



Упаковка

На рабочие части зондов надеты
защитные трубки.

На рабочие части пинцетов
защитные трубки не надеты.