



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13 МАЙ 2021

№

*0211-623/21*

На №

от

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2443083

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Наконечники стоматологические «Блоссом» Blossom для слюноотсосов REF: 2900», партия LOT I -5-28 LUG 20-23:11-033456, дата производства не указано, срок годности 2025-07-28, производства «Аса Дентал с.п.а.», Италия, ASA Dental s.p.a., Via Valenzana, 60, 55054, Bozzano (LU), Italy, регистрационное удостоверение от 08.07.2009 № ФСЗ 2009/04632, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л.  
в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping letters and lines.

Д.В. Пархоменко

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 2009/04632 от 08.07.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические характеристики:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- длина 15 см;</li> <li>- диаметр внешний 5 мм;</li> <li>- диаметр внутреннего канала 3 мм.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>14,5 см</li> <li>6,2 мм</li> <li>4,0 мм</li> </ul>
Маркировка	<p>Маркировка содержит данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование и товарный знак изготовителя, контактная информация;</li> <li>- длина наконечника;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- знак СЕ;</li> <li>- для однократного использования;</li> <li>- 1 упаковка содержит 100 наконечников;</li> <li>- дата изготовления;</li> <li>- срок годности 10 лет.</li> </ul>	Отсутствуют сведения о дате изготовления