



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



2249819

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2652/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Паста для полировки готовых протезов из нержавеющей сталей, сплавов и пластмасс «ПОЛИСЕТ® №1. Для полирования изделий из металлов и сплавов, 100 г, ТУ 9391-003-45814830-2003», LOT 59 32, дата производства 2015 12, производства ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02238 от 17.03.2008.

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02238 от 17.03.2008, выданного на медицинское изделие «Паста для полировки готовых протезов из нержавеющей сталей, сплавов и пластмасс «Полисет» по ТУ 9391-003-45814830-2003», производства ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19 (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 незарегистрированных медицинских изделий 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:

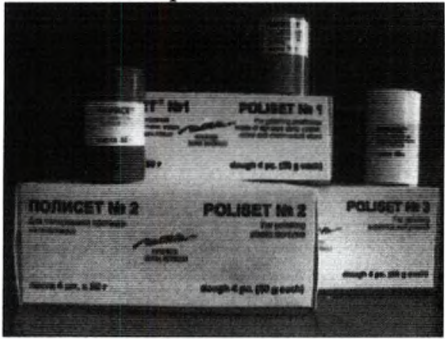
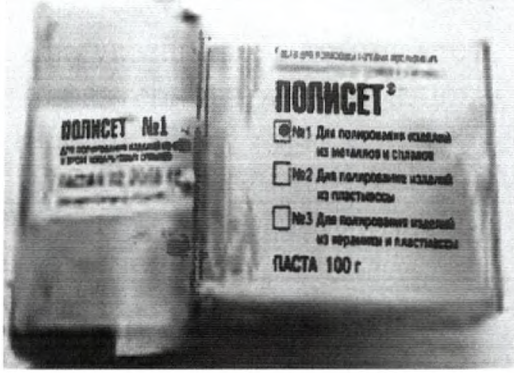
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 09.11.2018 № 024-2652/18.

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 № ФСР 2008/02238 от 17.03.2008)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид	Пасты «Полисет» выпускаются в цилиндрических блоках: 	
Масса нетто	(50,0 ± 2,0) г	А - 102,594 г; В - 102,467 г. А, В - образцы представлены в форме параллелепипедов, на маркировке указана масса - 100 г.
Комплектность	Паста для полировки «Полисет» должна выпускаться в комплекте: - паста для полировки (50 г) - 4 шт. (в полиэтиленовом цилиндрическом блоке)	А, В - представленные образцы имеют форму параллелепипеда, масса, указанная на маркировке образцов, - 100 г.
Упаковка	Паста для полировки «Полисет» должна быть упакована в цилиндрическую оболочку (цилиндрический блок), изготовленную из полиэтилена высокого давления по ТУ 6-39-16-90.	А, В - паста для полировки, обернутая этикеткой, упакована в картонную коробку (имеющую форму параллелепипеда).

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

