



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

27.12.2019 № ОИЧ-3130/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Иглы дентальные стерильные однократного применения, Periapical Diameter 30G/0.30 Length 16mm metric-EU, SEPTOJECT», партия F08446AA, дата производства 2019-04, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, регистрационное удостоверение от 03.11.2011 № ФСЗ 2011/11019, 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 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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 27.12.2019 № 014-3130/19.

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 от 03.11.2011 № ФСЗ 2011/11019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	надпись «Апирогенно»; надпись «Нетоксично».	Надписи «Апирогенно» и «Нетоксично» или соответствующие символы отсутствуют на маркировке индивидуальной и групповой упаковок
	Соответствие европейским стандартам.	Соответствующий символ («европейское соответствие») или надпись на маркировке отсутствуют
Способ упаковки	Стерильность данных игл гарантируется бумажной полоской, которой обертывается защитная муфта	Бумажная муфта отсутствует
Способ нанесения маркировки	Маркировка наносится на коробку с помощью этикетки	Маркировка нанесена печатным способом на поверхность коробки
Условия хранения	Иглы дентальные должны храниться на складах поставщика и потребителя в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69, в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения. Условия хранения 1 согласно ГОСТ 15150-69: от +5°C до + 40°C	Хранить при температуре не выше 30°C