



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



2180665

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.10.2017 № 024 - 2685/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Прибор для измерения и расширения корневых каналов DENTAPORT ZX: Модуль для измерения корневых каналов (Модуль «Рут ЗетИкс»)), модель DP-ZX, тип RCM-EX, производства «J. MORITA MFG.CORP», Япония, **произведенного и/или реализованного с 06.03.2014 по 15.12.2016.**

Действие регистрационного удостоверения № МЗ РФ 2004/151 от 05.03.2004, срок действия истек **05.03.2014**, распространяется на медицинское изделие «Аппараты стоматологические DENTAPORT ZX серии DP-ZX: модуль апекслокатора RCM-EX, модуль наконечника эндодонтического TR-EX», производства «J.Morita MFG. Corp. - J.Morita Europe GmbH», Япония, ФРГ, произведенное и/или реализованное до 05.03.2014.

Действие регистрационного удостоверения № РЗН 2016/5157 от **16.12.2016**, срок действия не ограничен, распространяется на медицинское изделие «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями», производства «Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.», Япония, произведенное и/или реализованное после 16.12.2016.

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 незарегистрированного 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.

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко