



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



2157633

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.05.2017 № 014-1233 / 17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Система дентальных имплантатов Replace Select», вариант исполнения: «Replace® Select Tapered TiU NP 3,5 x 13 mm», партия LOT 13037003, REF 29402, использовать до: 2021-09-14, производства Nobel Biocare AB, Швеция (Made in USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05763 от 26.12.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 26.05.2012 № ОИ - 1233/12.

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05763 от 26.12.2012, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|---|---|---|
| <i>Наименование изделия</i> | Система дентальных имплантатов Replace Select. - Replace Select Tapered TiU implant | Replace® Select Tapered TiU |
| <i>Регистрационное удостоверение, номер</i> | ФСЗ 2009/05763 | Не указан |
| <i>Регистрационное удостоверение, дата</i> | 26.12.2012 | Не указана |
| <i>Геометрические размеры</i> | Размер образцов 3,5 x 13 мм, допускаемое отклонение $\pm 0,2$ % | Диаметр: А - 3,5159 мм, В - 3,5207 мм, С - 3,5205 мм, D - 3,5281 мм, Е - 3,5251 мм. Длина: А - 13,7414 мм, В - 13,7201 мм, С - 13,7216 мм, D - 13,7260 мм, Е - 13,7263 мм. |