



2156951

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

06.06.2017 № 014-1313/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical», производства Nobel Biocare AB, Sweden (Made in USA), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/259 от 21.03.2013.

В связи с несоответствием сведений о медицинском изделии материалам регистрационного досье (см. Приложение) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/259 от 21.03.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Система дентальных имплантатов NobelSpeedy», производства Nobel Biocare AB, Швеция.

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

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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 05.06.2017 № 014-1313/17.

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 № РЗН 2013/259 от 21.03.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Система дентальных имплантатов NobelSpeedy: Временные колпачки, варианты исполнения: - Plastic Coping Quick Temporary Abutment Conical	На маркировке индивидуальной упаковки: Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical В Инструкции по применению: Абатмент QuickTemp™ Abutment
<i>Регистрационное удостоверение, номер</i>	РЗН 2013/259	Не указан
<i>Регистрационное удостоверение, дата</i>	21.03.2013	Не указана
<i>Стерилизация</i>	Устройства поставляются стерильными, имеют отметку «Стерильно» на этикетке»	На маркировке индивидуальной упаковки: отметка «NON STERILE» в Инструкции по применению: Абатмент QuickTemp™ Abutment поставляется стерильным.
<i>Маркировка</i>	Символ «Внимание, смотри инструкцию по использованию» Символ «Стерилизация излучением» Символ «Использовать до»	Символ «Обратитесь к инструкции по применению», Символ «Не стерильно». Символ «Использовать до» и дата окончания срока годности отсутствуют. Информация о дате изготовления и сроке годности отсутствует