



2157077

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № 0-11-1331/17

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 NobelReplace», вариант исполнения: «NobelReplace® Tapered Groovy RP 4.3 x 8 mm», партия LOT 13038886, REF 32215, использовать до: 2021-10-29, производства Nobel Biocare AB, Швеция (Made in USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05762 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.06.2017 № 014-1331/17.

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 № ФСЗ 2009/05762 от 26.12.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Система дентальных имплантатов NobelReplace: - NobelReplace Tapered Groovy implant	NobelReplace Tapered Groovy
<i>Регистрационное удостоверение, номер</i>	ФСЗ 2009/05762	Не указан
<i>Регистрационное удостоверение, дата</i>	26.12.2012	Не указана
<i>Геометрические размеры</i>	Размер образцов 4.3 x 8 mm, допускаемое отклонение $\pm 0,2$ %	Диаметр: А - 4,2779 мм, В - 4,2851 мм, С - 4,2773 мм, D - 4,2745 мм, Е - 4,8431 мм Длина: А - 8,2779 мм, В - 8,2851 мм, С - 8,2616 мм, D - 8,2735 мм, Е - 8,2619 мм.