



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



2168154

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«S-U-ДЕНТАЛЬНЫЙ- БОСК. S-U-МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ БОСК», зеленый, 45 г, арт. 60 000 11, производства SCHULER-DENTAL GmbH & Co.KG, Johannesstraße 6-8, D-89081, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04496 от 18.06.2009.

В связи с несоответствием сведениям, содержащимся в материалах регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04496 от 18.06.2009 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.08.2017 № 024-2048/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2009/04496 от 18.06.2009 (с 19.04.2017 № ФСЗ 2009/04496 от 19.04.2017)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия	Материалы стоматологические вспомогательные для зубных техников: 7. Воски	«S-U-ДЕНТАЛЬНЫЙ- ВОСК. S-U-МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ ВОСК»
Цвет	голубой	зеленый
Температура застывания	64°C	57°C
Адрес организации-производителя	Eberhard-Finckh-StraBe 39, D- 89075, Ulm / Germany	JohannesstraBe 6-8, D-89081
Номер и дата регистрационного удостоверения	ФСЗ 2009/04496 от 18.06.2009 (с 19.04.2017 № ФСЗ 2009/04496 от 19.04.2017)	Не указан на маркировке
Срок годности	Гарантийный срок хранения - не менее 12 мес. со дня изготовления.	Дата изготовления и срок годности отсутствуют на маркировке