



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



2188782

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.12.2017 № 014-3074/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Фрезы зуботехнические твердосплавные «Кристалл» для прямого наконечника, ТУ 9433-002-65507431-2016», производства ООО «Альянс», 420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гвардейская, 16 Б, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4674 от 02.09.2016 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 08.12.2017 № 014-3074/18

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4674 от 02.09.2016).	Образцы выявленного медицинского изделия.																
Наименование модели	б. Фреза сферическая 500 104 001 175 060.	Не указано «Фреза сферическая».																
Конструкция	<div><table><tr><th>Тип</th><th>Форма и вид нарезки</th><th>D</th><th>L</th></tr><tr><td>500 104 001 175 040</td><td>Простая мелкая</td><td>4,0</td><td>3,7±0,25</td></tr><tr><td>500 104 001 175 050</td><td>Простая мелкая</td><td>5,0</td><td>4,7±0,25</td></tr><tr><td>500 104 001 175 060</td><td>Простая мелкая</td><td>6,0</td><td>5,8±0,25</td></tr></table><p>в миллиметрах</p><p>Рисунок А.2 - Фреза сферическая</p></div>	Тип	Форма и вид нарезки	D	L	500 104 001 175 040	Простая мелкая	4,0	3,7±0,25	500 104 001 175 050	Простая мелкая	5,0	4,7±0,25	500 104 001 175 060	Простая мелкая	6,0	5,8±0,25	<div><p>Представленный образец-фреза конусная</p></div>
Тип	Форма и вид нарезки	D	L															
500 104 001 175 040	Простая мелкая	4,0	3,7±0,25															
500 104 001 175 050	Простая мелкая	5,0	4,7±0,25															
500 104 001 175 060	Простая мелкая	6,0	5,8±0,25															
Срок годности	1 год	Не указан.																