



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



2227766

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.05.2018 № 014-1379 / 18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 незарегистрированного медицинского изделия «Сплав стоматологический неблагородный для изготовления зубных протезов BEGO Titan Grade 5, Ti90Al6V4FeOCN, Ø12x500mm», REF 50676, производства «БЕГО Бремер Голдшлэгере Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/958 от 08.08.2013, срок действия не ограничен.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/958 от 08.08.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Сплав стоматологический неблагородный для изготовления зубных протезов, варианты исполнения: Wirobond® C +, Wirobond® MI +, BEGO Titan Grade 4, BEGO Titan Grade 5», производства «БЕГО Бремер Голдшлэгере Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ», Германия (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.

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 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

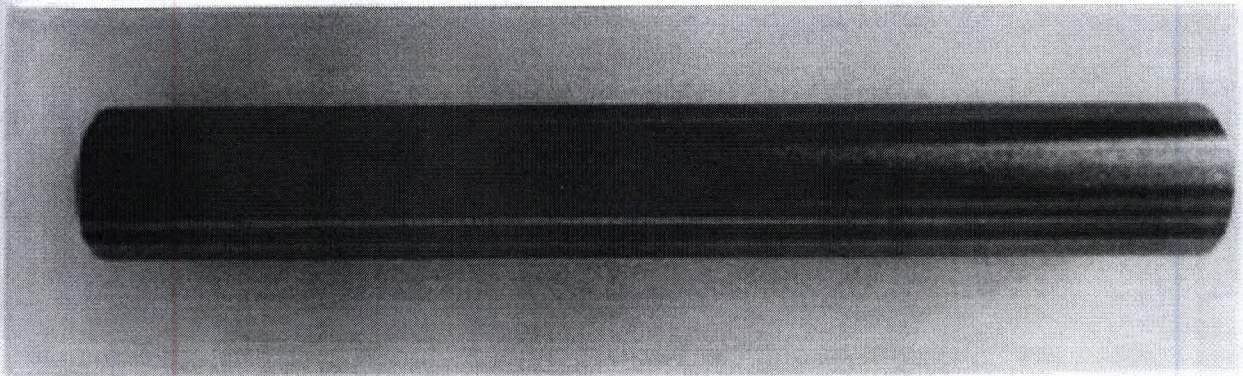
Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.05.2018 № 014-1379/18.

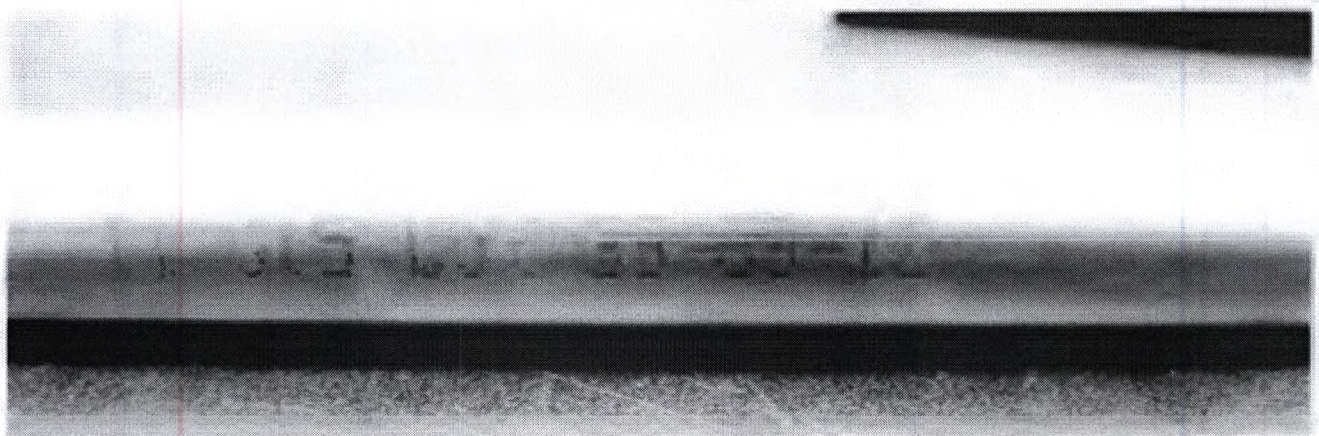
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/958 от 08.08.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип</i>	Диск.	Пруток.
<i>Размер/Диаметр</i>	Высота фрезерного диска, мм: 10, 12, 14, 18.	Размеры прутка, мм: Ø12 x 500 (согласно информации с этикетки).
<i>Номер по каталогу (REF)</i>	50650, 50651, 50652, 50653.	50676 (согласно информации с этикетки).
<i>Упаковка</i>	Диски из титана Bego Titan Grade 5 упаковываются в бумажный пакет с защитной прокладкой из пенопласта.	Прутки из титана Bego Titan Grade 5 упаковываются в пластиковую тубу. В каждой тубе находится 5 прутков.

от 30.05.2018 № 014-1379/18.



Внешний вид образца изделия.



Маркировка на отобранном образце.

от 30.05.2018 № 014-1379/18.

