



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

06.09.2018 № 014-2160/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии и об отмене
информационного письма Росздравнадзора
от 08.12.2017 № 01И-3074/17



2247141

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений от производителя ООО «Альянс» и на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Фрезы зуботехнические твердосплавные «Кристалл» для прямого наконечника, ТУ 9433-002-65507431-2016», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4674 от 02.09.2016 (см. приложение).

Дополнительно сообщаем об отмене информационного письма Росздравнадзора от 08.12.2017 № 01И-3074/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

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 фальсифицированного 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.


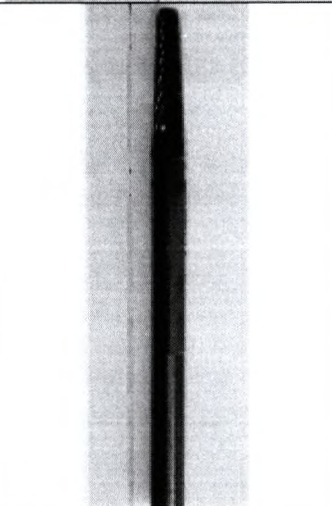
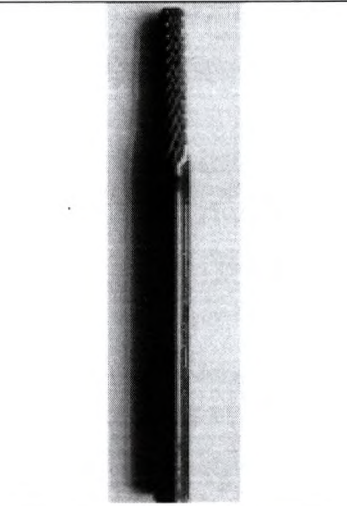
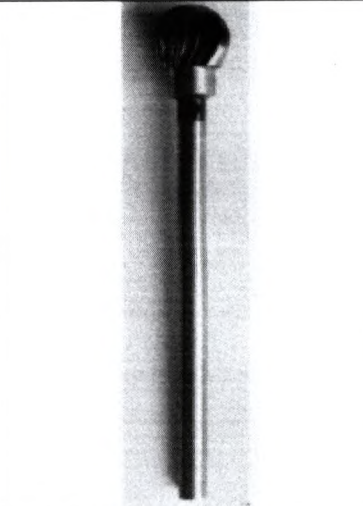
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

*Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированного
медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия*

Показатель	Фальсифицированно е медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие	
Внешний упаковки вид			
Внешний вид медицинского изделия			
Наименование модели	Не указано	Фреза конусная с куполообразным концом	Фреза сферическая
Срок годности	Не указан	1 год	1 год