



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



2333423

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.12.2019 № ОИЧ-2938/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Ультразвуковой пьезоскайлер Woodpecker, модель UDS-N2», производитель Guilin Woodpecker Medical Instrumen Co., Ltd., Китай.
- Стоматологическая установка «DIPLOMAT ADEPT», тип DA 111 производитель «CHIRANA-DENTAL, s.r.o.», Словакия.

Дополнительно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений от 08.06.2018 № ФСЗ 2009/05323 на медицинское изделие «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, с принадлежностями», варианты исполнения: WOODPECKER UDS, WOODPECKER DTE, производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, и от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08101 на медицинское изделие «Установка стоматологическая "Дипломат Адепт" с принадлежностями», варианты исполнения: DA 110 А, DA 120, DA 130, DA 140, DA 170, DA 220, DA 230, DA 240, DA 270, DA 280, DA 290, DA 320, DA 330, DA 370, DA 380, производства «ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.», Словакия, не распространяются на выявленные в обращении модели UDS-N2 и DA 111 в связи с их отсутствием в документах, содержащихся в регистрационном досье.

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.

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:

- фотоизображения выявленных медицинских изделий на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 03.12.2019 № Ои-2938/19.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



