



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



2157741

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.05.2017 № ОИ - 1247 / 17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пластмасса для базисов протезов «Фторакс» с прожилками», производства АО «Стома», Украина.

В связи с несоответствием наименования, материала, комплектности и гарантийного срока хранения изделия (см. Приложение) на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие «Пластмасса стоматологическая для базисов протезов «Фторакс», производства АО «Стома», Украина, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01037 от 22.11.2016, срок действия не ограничен.

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 незарегистрированных медицинских изделий 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

от 30.05.2017 № 014-1247/17.

Таблица сопоставления сведений, указанных в комплекте регистрационной документации, и сведений сопроводительной документации, фотоматериалов и маркировки образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01037 от 22.11.2016, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия (маркировка, инструкция по применению) |
|---------------------------------|--|--|
| Наименование | Пластмасса стоматологическая для базисов протезов «Фторакс» | Пластмасса для базисов протезов «Фторакс» с прожилками |
| Свойства | Фторакс представляет собой пластмассу горячего отверждения типа порошок-жидкость на основе фторсодержащих акриловых сополимеров | Фторакс (с прожилками) представляет собой пластмассу горячего отверждения типа порошок-жидкость на основе фторсодержащих акриловых сополимеров <u>и окрашенных волокон.</u> |
| | Протезы из Фторакса своим цветом и полупрозрачностью хорошо гармонируют с мягкими тканями полости рта | Протезы из Фторакса (с прожилками) хорошо гармонируют с мягкими тканями полости рта, а введение в состав пластмассы прожилок имитирует сосудистый рисунок естественных тканей. |
| Комплектность | - порошок 300 г - 2 пакета; - жидкость 150 г – 1 флакон; - инструкция по применению - 1 шт. | - порошок 300 г — 2 пакета; - жидкость 150 г — <u>2 флакона (100 г и 50 г);</u> - инструкция по применению - 1 шт. |
| Гарантийный срок хранения | 2 года | 3 года |