



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



2168104

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2000/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор стоматологический для фторирования и укрепления твердых тканей зубов «Фтор-Люкс», ТУ 9391-013-67200978-2011», партия 28, производства «ООО «ТехноДент»», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13176 от 11.03.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 недоброкачественного 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 17.08.2018 № 024-2000/18

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 № ФСР 2012/13176 от 11.03.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов - А, В, С, D, E)
Наименование изделия	Набор стоматологический для фторирования и укрепления твердых тканей зубов «ФТОР-ЛЮКС» по ТУ 9391-013-67200978-2011 в составе: - лак; - комплект жидкостей № 1 и № 2; - ополаскиватель.	Набор стоматологический для фторирования и укрепления твердых тканей зубов «Фтор-Люкс» ТУ 9391-013-67200978-2011 Комплект для глубокого фторирования эмали и дентина Жидкость № 1 Жидкость-суспензия № 2
Состав	В Жидкости № 1 должны содержаться: Натрий фтористый Калий фтористый Цетрамид Вода дистиллированная Кальция хлорид 6-ти водный	Согласно маркировке упаковки (флакона), состав: Жидкости № 1 - фторсиликат магния, дистиллированная вода.
Внешний вид	Внешний вид жидкости № 2: Прозрачная жидкость без осадка	Внешний вид жидкости-суспензии № 2 - белая жидкость.
Объем	Объем жидкостей комплекта из набора стоматологического «Фтор-люкс» в каждом флаконе должен быть по (10,0±0,2) мл.	Объем жидкостей из комплекта, мл: А ₁ : 10,557; А ₂ : 8,259; В ₁ : 10,704; В ₂ : 7,649; С ₁ : 9,362; С ₂ : 8,002; D ₁ : 10,356; D ₂ : 8,145; E ₁ : 10,389; E ₂ : 7,987.