



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

30.06.2017 № 014-1581/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 Воронежской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Материал композиционный пломбировочный светового отверждения жидкотекучий Лателюкс flow, ТУ 9391-003-75926241-2006», производства ООО «Кормед-Р», Россия, 394055, г. Воронеж, ул. Космонавтов, д. 60, кв. 81, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/00437 от 03.08.2007, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования, типа/размера шприца (2,2 г вместо заявленных 4 г), комплектности, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00437 от 03.08.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор материалов стоматологических композиционных пломбировочных в составе: гель травильный; адгезив для светоотверждаемого пломбировочного материала; адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения; материал композиционный пломбировочный светового отверждения; материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения», производства ООО «КОРМЕД-Р», Россия, 394055, г. Воронеж, ул. Космонавтов, д. 60, кв. 81 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 30.06.2017 № 014 - 1581 / 17.

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 2007/00437 от 03.08.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Набор материалов стоматологических композиционных пломбировочных в составе: гель травильный; адгезив для светоотверждаемого пломбировочного материала; адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения; материал композиционный пломбировочный светового отверждения; материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения.	Материал композиционный пломбировочный светового отверждения жидкотекучий Лателюкс flow, ТУ 9391-003-75926241-2006.
Тип/размер	Шприц 4 г.	Шприц 2,2 г.
Срок годности	Гарантийный срок хранения упакованных материалов со дня изготовления до ввода его в эксплуатацию должен быть не менее трех лет.	Срок годности препарата составляет 2 года с даты, указанной на упаковке.
Условия хранения	1. Материалы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях. 2. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим: - интервал температур от -50 до +40 °С; - относительная влажность воздуха не более 98% при 25 °С.	Хранить в упакованном виде в закрытых сухих, прохладных помещениях при температуре от +4 °С до +25 °С, защищенных от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Для увеличения срока годности при длительном хранении рекомендуется использовать холодильник с температурой +5 °С. Перед работой Материал композиционный пломбировочный светоотверждаемый Лателюкс flow

		необходимо выдержать 2..3 часа при комнатной температуре для восстановления эластичности пасты.
<i>Комплектность</i>	Комплект поставки должен соответствовать требованиям ТУ 9391-003-75926241-2006.	Образцы представлены в индивидуальных упаковках, шприц уложен в полиэтиленовый пакет в комплекте с канюлями (3 шт. в отдельном полиэтиленовом пакете) и инструкцией по применению. Транспортная тара не представлена.