



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



2249256

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.09.2018 № 014-2268/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении КАПРАМИН®, ТУ 9391-029-45814830-2001, жидкость 30 мл», packer 05, LOT 03, производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа", 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06810 от 12.02.2010, 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 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.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.09.2018 № ОП - 2268/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06810 от 12.02.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование организации- производителя</i>	ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа"	АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности стоматологической жидкости «Капрамин» в упаковке предприятия- изготовителя 2 года со дня изготовления.	Дата изготовления 2017 02, Использовать до 2020 02. Срок годности - 3 года.