



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



2270206

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3065/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Материал стоматологический для временного пломбирования зубов «ТЕМПОДЕНТ», паста 200 г, 4 шт. по 50 г», производства ООО «ТехноДент», 308570, Россия, Белгородская область, Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10204 от 29.09.2016 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1 (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10204 от 03.03.2011)		
Свинец, мг/л	0,030	0,054-0,055
Кадмий мг/л	0,001	0,125-0,28
Маркировка банки	Наименование предприятия-изготовителя. Дата выпуска (месяц и две последние цифры года).	Не содержит наименование предприятия-изготовителя (нанесена только торговая марка). Дата выпуска (заменена на дату окончания срока годности).
Расфасовка	В пластмассовые банки по ГОСТ 64-2-85-85 и укупорены пластмассовой крышкой. Допускается упаковка коробки в термоусадочную пленку. В каждую коробку должна быть вложена инструкция по применению. Допускается упаковывать коробки в упаковочную бумагу (по 10 шт.).	Материал стоматологический расфасован в стеклянные банки (флаконы) с пластмассовой крышкой.
Экспертиза №2 (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10204 от 29.09.2016)		
Кадмий	0,001	0,0021-0,0029
Маркировка	Наименование предприятия-изготовителя, наименование материала. Дата выпуска (месяц и две последние цифры года), гарантийный срок годности.	Не содержит наименование предприятия изготовителя (нанесена только торговая марка). Дата выпуска (замена на дату окончания срока годности).
Расфасовка	В пластмассовые банки по ГОСТ 64-2-85-85 и укупорены пластмассовой крышкой. Допускается упаковка коробки в термоусадочную пленку. В каждую коробку должна быть вложена инструкция по применению. Допускается упаковывать коробки в упаковочную бумагу (по 10 шт.).	Материал стоматологический расфасован в стеклянные банки (флаконы) с пластмассовой крышкой.