



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



2286599

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-657/19

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: «Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем»®, ТУ 9391-080-45814830-2002», Packer 08, LOT 16, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00311 от 23.11.2017 (далее – Медицинское изделие), 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

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 2007/00311 от 23.11.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса составляющих	Порошок оттенка А2 – (20,0 ± 1,0) г. Жидкость – (20,0 + 1,0) г.	А: Порошок оттенка А2 - 40,08 г. Жидкость – 26,03 г. В: Порошок оттенка А2 – 39,52 г. Жидкость – 25,94 г. С: Порошок оттенка А2 – 39,67 г. Жидкость - 26,01 г. D: Порошок оттенка А2 – 39,85 г. Жидкость – 25,87 г. Е: Порошок оттенка А2 – 40,05 г. Жидкость – 25,96 г. F: Порошок оттенка А2 – 39,63 г. Жидкость – 26,02 г. G: Порошок оттенка А2 – 39,68 г. Жидкость - 26,05 г. Н: Порошок оттенка А2 – 39,74 г. Жидкость - 25,95 г. I: Порошок оттенка А2 - 39,59 г. Жидкость - 25,83 г. J: Порошок оттенка А2 - 39,71 г. Жидкость - 25,98 г.
Восстановительные примеси, мл	1,00	1,58-1,60
Банка и крышка	Банка должна быть полимерная для лекарственных средств типа БП-60 с завинчивающейся крышкой по ТУ 9467-002-45313015-98.	А-J: Банка и крышка не имеют резьбы, крышка закрывается надавливанием.
Жидкость композиционного цемента	Должна быть упакована в черные флаконы-капельницы объемом 10 мл, изготовленные из полиэтилена низкого давления.	А-J: жидкость упакована в белый полимерный флакон-капельницу. Объем флакона - 30 мл.
Коробка	Допускается по согласованию с потребителем упаковывать композиционный цемент в пластмассовый футляр. В каждую коробку должна быть вложена инструкция по применению, иглы в полиэтиленовом упаковочном пакете, блокнот для замешивания, шпатель пластмассовый, мерник, аппликаторы в полиэтиленовом упаковочном пакете и пластины для замешивания.	А-J: в коробке отсутствуют аппликаторы в полиэтиленовом упаковочном пакете и пластины для замешивания.