



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.08.2024 № 01И-886/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Жидкость антисептическая. Жидкость для антисептической обработки корневых каналов СНХ-2 (Хлоргексидин 2%) 100 мл по ТУ 9391-024-49908538-2006», производства ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ", Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 09.06.2011 № ФСР 2011/11033, выданном на медицинское изделие «Жидкость для антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 9391-024-49908538-2006», производства ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ", Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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 действующим законодательством Российской Федерации.




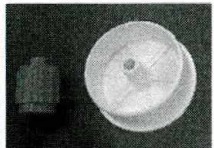
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

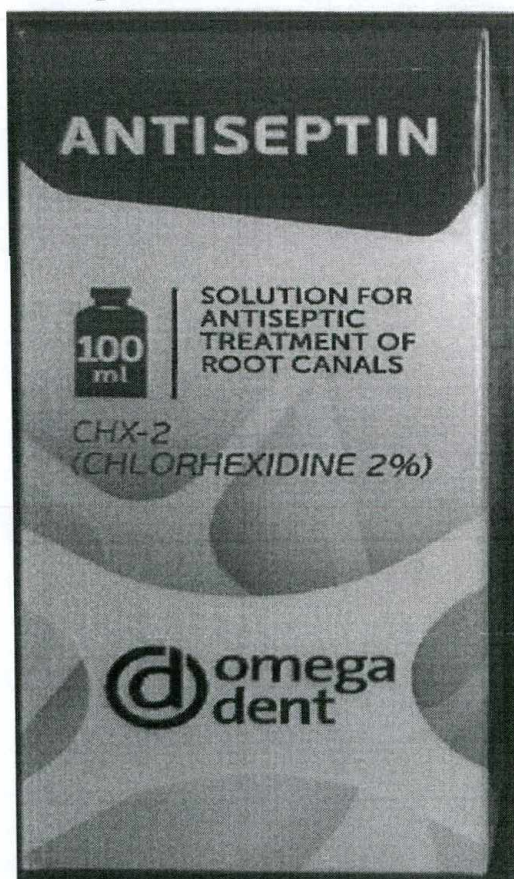
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.06.2011 № ФСР 2011/11033 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	<p>Флакон – 1 шт. Крышка для флакона – 1 шт. Картонная коробка – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.</p> 	<p>Комплект поставки предоставленных образцов включает: Флакон – 1 шт.; Крышка для флакона – 1 шт.; Картонная коробка – 1 шт.; Принадлежности в отдельной упаковке – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.</p>   
Наименование	<p>Наименование изделия из РУ № ФСР 2011/11033 от 09.06.2011: «Жидкость для антисептической обработки корневых каналов зубов по ТУ 9391-024-49908538-2006»</p>	<p>На индивидуальной упаковке: Жидкость для антисептической обработки корневых каналов СНХ-2 (Хлоргексидин 2%) ТУ 9391-024-49908538-2006</p>

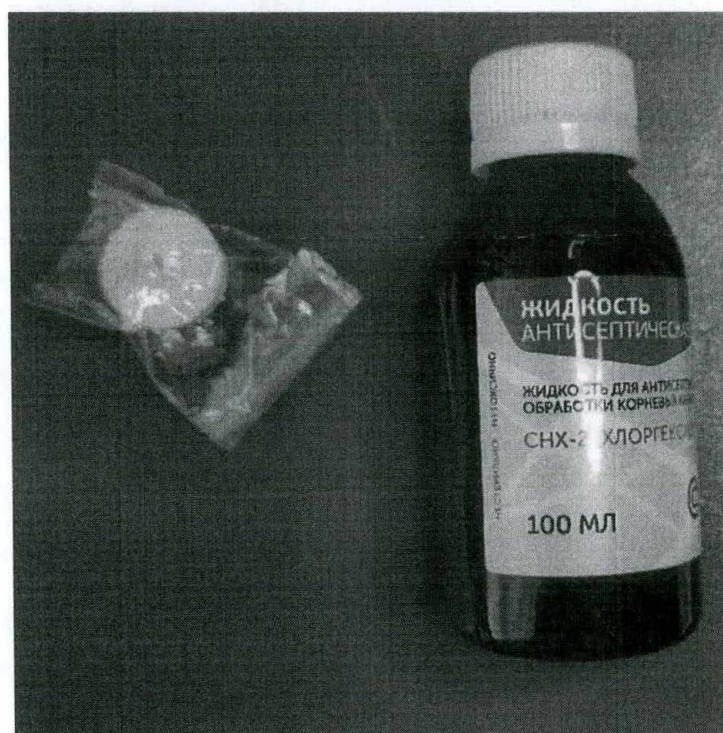
Химический состав	<p>Сведения о составе, указанные в нормативном документе:</p> <p>Состав:</p> <p>антисептический раствор 95%</p> <p>хлоргексидин</p> <p>эвгенол</p> <p>вода дистиллированная</p> <p>тимол</p> <p>камфора</p> <p>Сведения о составе, указанные в инструкции по применению:</p> <p>Состав:</p> <p>тимол</p> <p>камфора</p> <p>эвгенол</p> <p>хлоргексидин</p> <p>наполнитель</p> <p>Сведения о составе, указанные в ТУ</p> <p>Применяемые материалы</p> <table><tr><th>Наименование материала</th></tr><tr><td>1.Антисептический р-р раствор 95%</td></tr><tr><td>2. Средство дезинфицирующее «Дезин»</td></tr><tr><td>3 Эвгенол</td></tr><tr><td>4. Вода дистиллированная</td></tr><tr><td>5. Тимол</td></tr><tr><td>6. Камфора</td></tr></table>	Наименование материала	1.Антисептический р-р раствор 95%	2. Средство дезинфицирующее «Дезин»	3 Эвгенол	4. Вода дистиллированная	5. Тимол	6. Камфора	<p>На маркировке указаны сведения:</p> <p>СНХ-2 (ХЛОРГЕКСИДИН 2%)</p> <p>ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ: хлоргексидина биглюконат, вода дистиллированная.</p>
Наименование материала									
1.Антисептический р-р раствор 95%									
2. Средство дезинфицирующее «Дезин»									
3 Эвгенол									
4. Вода дистиллированная									
5. Тимол									
6. Камфора									
Объем	<p>Объём «Жидкости антисептической» в потребительской таре должен быть 13±1,0 мл; 25±1,0мл.</p>	<p>Объём жидкости, согласно маркировке 100 мл</p> <p> ЖИДКОСТЬ ДЛЯ АНТИСЕПТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ</p> <p>СНХ-2 (ХЛОРГЕКСИДИН 2%)</p>							
Содержание инструкции по применению	<p>Состав:</p> <p>тимол</p> <p>камфора</p> <p>эвгенол</p> <p>хлоргексидин</p> <p>наполнитель</p> <p>Показания</p> <p>Антисептическая обработка корневых каналов и кариозных полостей.</p>	<p>Внесены изменения в инструкцию по применению:</p> <p>Основные компоненты: Хлоргексидина биглюконат 2%.</p> <p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none">• антисептическая обработка корневых каналов и кариозных полостей;							

	<p>Свойства и способ применения Состоящая из сильнодействующих бактерицидных веществ, жидкость обладает совокупностью качеств, полезных для антисептической обработки каналов и кариозных полостей.</p> <p>Упаковка и хранение Жидкость расфасована в стеклянную тару по 13 мл. Хранить в сухом и темном месте.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • антисептическая обработка корневых каналов при лечении пульпитов и периодонтитов; • антисептическая обработка слизистой оболочки и пародонтальных карманов при лечении пародонтитов и гингивитов. <p>Свойства Жидкость для антисептической обработки корневых каналов зубов (СНХ-2%) имеет местное антисептическое воздействие, преимущественно бактерицидное. Материал активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и сохраняет активность в присутствии крови и гноя. Противопоказания Повышенная чувствительность к хлоргексидину.</p> <p>Дополнительно введены разделы: Побочные действия, Особые указания, Условия транспортировки, Гарантийные обязательства, Утилизация. Изменена информация об условиях хранения: Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от +4°C до +24°C, - порядке/способе применения.</p> <p>Внесенные изменения не приобщены в установленном порядке к регистрационному досье.</p>
--	--	--

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2