



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2129369

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.12.2016 № 014-2525/16  
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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор стоматологический для обработки эмали, удаления зубного камня и полирования пломб из композитных материалов «ПОЛИРЕН», ТУ 9391-014-672000978-2011 Полирен® №2 паста для обработки эмали перед реставрацией, отбеливанием зубов и удаления мягкого налета», партия № 51, использовать до 05.2019, производства ООО «ТехноДент», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13179 от 11.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение), одновременно сообщаем, что в регистрационное удостоверение были внесены изменения от 29.09.2016.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона

2520300

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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 13.12.2016

к письму Росздравнадзора  
№ 01U - 2525/16

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 2012/13179 от 29.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Набор стоматологический для обработки эмали, удаления зубного камня и полирования пломб из композитных материалов «ПОЛИРЕН» по ТУ 9391-014-67200978-2011 в составе	«Набор стоматологический для обработки эмали, удаления зубного камня и полирования пломб из композитных материалов «ПОЛИРЕН», ТУ 9391-014-672010978-2011 Полирен® №2 паста для обработки эмали перед реставрацией, отбеливанием зубов и удаления мягкого налета»
Масса пасты №1, №2, №3	(40,0±0,5) г. или объем пасты в шприце (5,0±0,2) мл.	Объем пасты в тубах А – 51; В – 53; С – 52; D – 51; Е – 53. Масса пасты без тубы А – 85,7; В – 87,5; С – 84,2; D – 84,7; Е – 89,1.
Комплектность и упаковка	- банка или шприц с пастой № 1 – 1 шт.; - банка или шприц с пастой № 2 – 1 шт.; - банка или шприц с пастой № 3 – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.; - картонная упаковка 1 шт. По согласованию с потребителем в виде отдельных индивидуальных изделий в банках и шприцах. Паста №2 (банка или туба) 40 г,	Туба 50 мл с пастой №2 – 1 шт.; - инструкция по применению 1 шт.; - картонная упаковка 1 шт.
Маркировка	- дата выпуска - масса нетто пасты №2	Нет информации
Фасовка	Набор стоматологический «Полирен» должен быть расфасован в банки по ГОСТ, укупоренные крышкой, или в шприцы. Банка или шприц с материалом должна быть упакована в коробку	Паста расфасована в тубы, тубы по 1 шт., уложены в коробки вместе с инструкцией по применению.

7933. Допускается упаковка коробки в термоусадочную пленку.  
В каждую коробку должна быть вложена инструкция по применению.  
Допускается упаковывать коробки в упаковочную бумагу (по 10 шт.).