



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

06.08.2025 № 01И-800/25

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 Самарской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес», производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668, выданном на медицинское изделие «Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» по ТУ 9391-048-45814830-2001», производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 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.

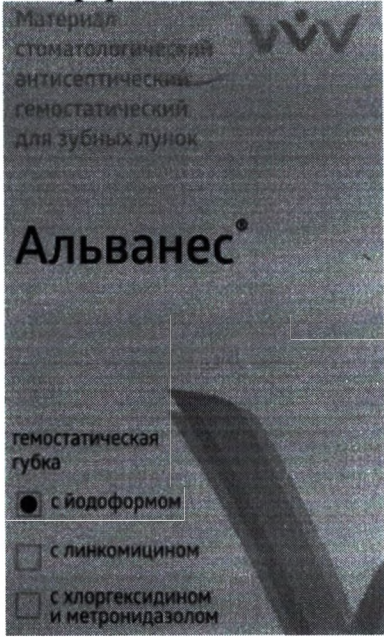
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

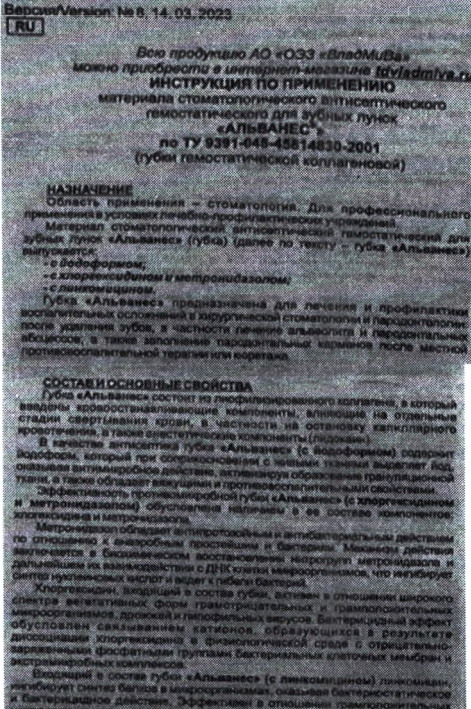
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 2 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 28.08.2017 № ФСР 2010/07668 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	В КРД указаны варианты исполнений: Стоматологический материал «Альванес» выпускается в двух формах: паста и порошок.	<p>Отобран образец «гемостатическая губка с йодоформом»</p> 
Маркировка банки	<p>На каждую банку с пастой или бутылочку-капельницу с порошком стоматологического материала «Альванес» наклеивают этикетки, где должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя; - наименование материала; - масса нетто порошка или пасты, г; - номер партии; - дата выпуска (месяц и две последние цифры года); - срок годности и условия хранения. 	<p>Не нанесено на маркировку банки наименование предприятия-изготовителя. Сведения «АО «ОЭЗ «ВладМиВа» отсутствуют на маркировке банки.</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка картонной коробки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	В маркировке картонной тары символ о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствует
Сведения в инструкции по применению	<p align="center">ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС-ПОРОШОК» ТУ 9391-048-45814830-2001</p> <p>НАЗНАЧЕНИЕ Стоматологический материал «Альванес-порошок» применяется как гемостатическое средство при снятии камней, юретаже пародонтальных карманов, гингивитов, выравнивании гребнеобразных альвеолярных отростков, обработке зубных лунок и после снятия слепков. Для больных гемофилией применяются обычные способы лечения.</p> <p>СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА «Альванес» - препарат, останавливающий капиллярное кровотечение. Мелкодисперсный порошок легко растворяется, покрывая кровоточащую поверхность слизистой. В состав порошка входят: - природный пищевой полисахарид, образующий с кровью гель; - альгинат натрия, ускоряющий образование сгустков крови; - антисептик (иодоформ 0,01%). «Альванес» нетоксичен, его можно совмещать как с антибиотиками, так и с антикоагулянтами.</p> <p align="center">ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС-ПАСТА» ТУ 9391-048-45814830-2001</p> <p>НАЗНАЧЕНИЕ Альвеолярные компрессы после удаления зубов.</p> <p>СВОЙСТВА «Альванес» - кровоостанавливающее рассасывающееся средство для альвеол, которое обволакивает кровоточащую поверхность и благодаря набуханию при контакте с кровью, оказывает давление на поврежденные капилляры, что в совокупности с гемостатическим действием аминокислотной кислоты быстро останавливает кровотечение. В состав пасты «Альванес» входят: - гидрохлорид лидокаина - местный анестетик; - цетримид - сильный антисептик; - гелеобразователь.</p>	<p>В инструкцию по применению внесены изменения, которые не приобщены к регистрационному доось в установленном порядке. В инструкции содержится информация о варианте исполнения материала гемостатического (губка), отсутствующего при государственной регистрации:</p>  <p>Версия/Version: №8, 14. 03. 2023 RU</p> <p>Всю продукцию АО «ОЗЗ «Ведомства» можно приобрести в интернет-магазине tyudmrx.ru</p> <p align="center">ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС» по ТУ 9391-048-45814830-2001 (губки гемостатической коагулянтной)</p> <p>НАЗНАЧЕНИЕ Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях гемостатического гемостатического учреждения. Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» (губка) (далее по тексту с губка «Альванес») выпускается: - с левоформом; - с левоформом и метронидазолом; - с левоформом. Губка «Альванес» предназначена для лечения и профилактики воспалительных осложнений в хирургической стоматологии и пародонтологии: после удаления зубов, в частности лечение альвеолита и пародонтальных абсцессов; в также запломбированных пародонтальных карманов после местной противовоспалительной терапии или каррирования.</p> <p>СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА Губка «Альванес» состоит из гидрофильного коллагена, в который введены кровоостанавливающие компоненты, влияющие на отдельные стадии свертывания крови, в частности на остановку капиллярного кровотечения, в таком синтетическом компоненте (лидокаин). В качестве антисептика губка «Альванес» (с левоформом) содержит левоформ, который при контакте с кровью образует грануляционную ткань, а также обладает бактерицидным действием. Эффективность гемостатической губки «Альванес» (с левоформом и метронидазолом) обусловлена наличием в ее составе компонентов: левоформа и метронидазола. Метронидазол обладает антипротозойным и антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям. Механизм действия заключается во взаимодействии с ДНК клетки микроорганизмов, что нарушает синтез нуклеиновых кислот и ведет к гибели бактерий. Хлоргексидин, входящий в состав губки, эффективен в отношении широкого спектра вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, дрожжей и герпетических вирусов. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионами, образующимися в результате диссоциации хлоргексидина в физиологической среде с отрицательно-заряженными фосфатными группами бактериальных клеточных мембран и внеклеточных комплексов. Входящий в состав губки «Альванес» (с левоформом) левоформин, нарушает синтез белка в микроорганизмах, оказывает бактериостатическое и бактерицидное действие. Эффективен в отношении грамположительных микроорганизмов и микозов.</p>