



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



2109811

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.11.2016 № 014-2304/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Паста для лечения пульпитов и периодонтитов «Йодекс» по ТУ 9391-028-49908538-2007», партия 07, производства ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00886 от 30.10.2012, срок действия не ограничен, не соответствующего в части проверенных характеристик (Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

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

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 21.11.2016 № 014-2304/16

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

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2007/00886 от 30.10.2012	Образец медицинского изделия
<p>Масса Пасты «Йодекс» в потребительской таре должна быть <math>(15 \pm 0,5)</math> г.</p>	<p>Испытуемые образцы от 35,45 до 36,57 г.</p>
<p>Маркировка. На этикетках, наклеенных на банку с материалом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак завода-изготовителя;</li> <li>- наименование материала;</li> <li>- назначение материала;</li> <li>- наименование содержимого;</li> <li>- масса нетто, в граммах;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- срок годности (годен до...)</li> </ul>	<p>На этикетке, наклеенной на банку с материалом не указано назначение материала</p>
<p>На каждой единице упаковки материала должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование предприятия изготовителя, и (или) его товарный знак,</li> <li>- его реквизиты;</li> <li>- наименование материала;</li> <li>- назначение материала;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- срок годности (годен до...);</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- содержимое комплекта.</li> </ul>	<p>На картонной коробке не указаны условия хранения и содержимое и комплекта.</p>
<p>Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00886 от 30.10.2012</p>	<p>Номер и дата регистрационного удостоверения отсутствует на потребительской упаковке</p>