



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № 01Ц-2551/19

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 Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов ЭндоГель[®], Гель № 1 на основе ЭДТА (15%), ТУ 9391-090-45814830-2003», 5 мл, согласно маркировке образцов: LOT 06 03 2018 01, согласно картонной упаковке: LOT 96 03 2018 01, дата производства: 2018-01, производства АО «ОЭЗ «ВладМива», 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, 19, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2008 № ФСР 2008/02234, срок действия не ограничен (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

от 16 ОКТ 2019

Приложение к письму Росздравнадзора

№ 014-2551/19.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.03.2008 № ФСР 2008/02234, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка п. 1.3.1 ТУ 9391-090-45814830-2003</i>	<i>На каждый шприц с гелем набора «ЭндоГель» наклеивают этикетки, где должно быть указано, в том числе: - номер партии;</i>	<i>Маркировка образцов: 06 03 2018 01 (На картонной упаковке указан LOT: «96 03 2018 01»).</i>
<i>Упаковка п. 1.4.1 ТУ 9391-090-45814830-2003</i>	<i>Гель № 1 и гель № 2 набора «Эндо-Гель» должны быть упакованы в одноразовые шприцы черного цвета вместимостью 5 мл. изготовленные по ТУ 64-2-506-91.</i>	<i>Образцы выполнены из прозрачного материала</i>
<i>Транспортирование и хранение п. 4.2 ТУ 9391-090-45814830-2003</i>	<i>Набор «ЭндоГель» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться по ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, но при температуре от +5°C до 10°C</i>	<i>Хранить при температуре от +5°C до +25°C</i>