



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

19.05.2020 № 014 - 933 / 20  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2364409

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Цемент пломбирочный стеклономерный ТУ 9391-009-10611791-97 СТИОН-Р реставрационный химического отверждения, цветовой оттенок АЗ по шкале VITA», партия 580, использовать до 07 2020, производства ООО «Радуга-Р», Россия, 394026, г. Воронеж, ул. Электросигнальная, 24, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 10.12.2007 № ФСР 2007/01409, 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 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

 А.В. Самойлова



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 10.12.2007 № ФСР 2007/01409, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Жидкость для очистки	Жидкость для очистки должна быть без осадка, бесцветная	Жидкость для очистки не бесцветная.
Срок годности	Срок годности 1 год.	<i>Инструкция по применению:</i> Срок годности 2 года
Комплектность	<p>В комплект цемента «СТИОН-Х-Р» должны входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- банка с порошком цемента химического отверждения, черт. А. 159.00001 - 1 шт;</li> <li>- флакон с жидкостью цемента химического отверждения, черт. А. 159.0002-1 шт;</li> <li>- флакон с жидкостью для очистки, черт. А. 159.0002 - 1 шт;</li> <li>- ложка <b>дозирования</b> -1 шт;</li> <li>- инструкция по применению -1 экз;</li> <li>- упаковка (коробка) с нанесенной маркировкой -1 шт</li> </ul>	<p><i>Инструкция по применению:</i> Форма выпуска:</p> <p style="text-align: center;"><u>«Стион-Р»</u> <u>реставрационный химического отверждения</u></p> <p>Порошок, цвет А1, А2, А3, С2, А4 или С4 (банка) - 10 г Жидкость (флакон) - 5 мл Жидкость для очистки (флакон) - 5 мл</p> <p><b>Покрытие для защиты пломб (флакон) - 5 мл</b> Ложка <b>мерная</b> - 1 шт. Инструкция - 1 шт.</p> <p style="text-align: center;"><u>«Стион-Р» комплект реставрационный химического отверждения</u></p> <p>Порошок, цвет А1, А2, А3, С2, А4 или С4 (банка) - 6 шт. по 10 г Жидкость (флакон) -2 шт. по 15 мл Жидкость для очистки (флакон) - 2 шт. по 15 мл Покрытие для защиты пломб</p>

Комплектность		(флакон) - 5 мл «Кальрадент» (шприц) - 7 г. Ложка мерная - 1 шт. Инструкция - 1 шт.
		<u>Коробка:</u> Форма выпуска:  Порошок (банка) - 10 г Жидкость (флакон) - 5 мл Жидкость для очистки (флакон) - 5 мл <b>Покрытие для защиты пломб - 5 мл</b> Ложка дозировочная - 1 шт.
Маркировка	<u>Маркировка потребительской упаковки:</u> Цемент пломбирочный стеклономерный «СТИОН-Р» по ТУ 9391-009-10611791-97: - цемент пломбирочный стеклономерный химического отверждения « <u>СТИОН-Х-Р</u> »	<u>Коробка (потребительская упаковка):</u> Цемент пломбирочный стеклономерный <u>СТИОН-Р</u> , ТУ 9391-009-10611791-97 СТИОН-Р реставрационный химического отверждения
	<u>Маркировка банки с порошком:</u> На каждой банке с порошком должны быть указаны: наименование изделия - цемент "СТИОН",	Надпись «цемент «СТИОН» на банке с порошком отсутствует
	<u>Маркировка флакона с жидкостью для отверждения:</u> На каждом флаконе с жидкостью для отверждения должны быть указаны: наименование изделия - цемент "СТИОН",	Надпись «цемент «СТИОН» на флаконе с жидкостью для отверждения отсутствует
	<u>Маркировка флакона с жидкостью для очистки:</u> На каждом флаконе с жидкостью для очистки должны быть указаны: наименование изделия - цемент "СТИОН", тип отверждения (световой или химический).	Надпись «цемент «СТИОН» на флаконе с жидкостью для очистки отсутствует.  Тип отверждения (световой или химический) не указан