



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

26 ДЕК 2023 № 014-1203/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2546882

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 Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Материал стеклоиономерный пломбирочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями: 1. Ознакомительный набор: 1.1. Флаконы с порошком оттенков: А3, А4, С2, С4, Redo, Blue. 1.2. Праймер. 1.3. Флаконы с жидкостью (2 шт.). 1.4. Флаконы с лаком для окончательной обработки. 1.5. Одноразовые кисточки (60 шт.). 1.6. Наконечники и поршни для внесения материалов (по 50 шт. каждого вида). 1.7. Блокнот для замешивания. 1.8. Поддончик для дозирования. 1.9 Шкала оттенков. 1.10. Ложечка. 1.11. Кисточкодержатель», REF3303I», LOT: 9870454, дата производства: не указана, использовать до: 2025-02-07, производства: «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», США, регистрационное удостоверение от 02.06.2017 № ФСЗ 2010/06859 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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

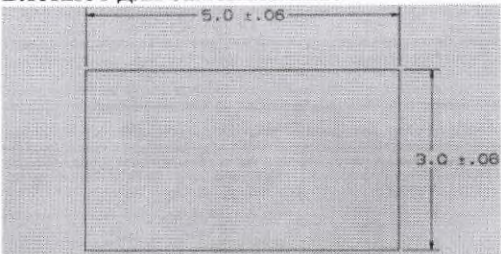
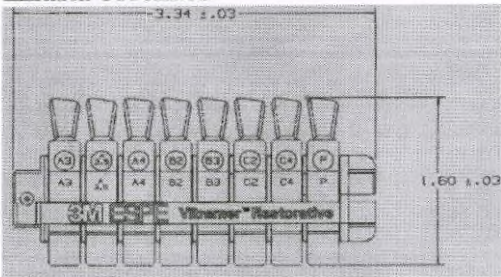
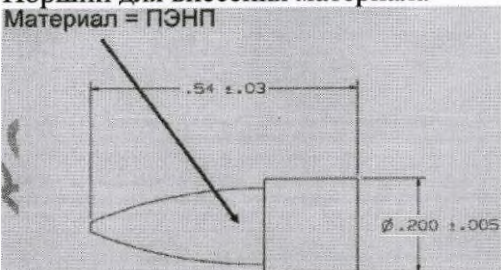
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

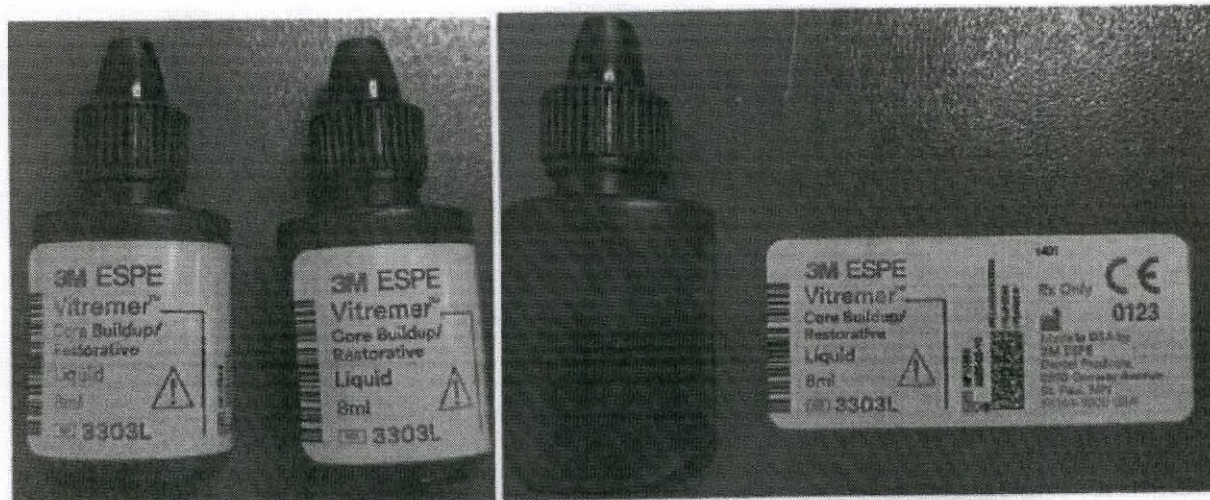
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.06.2017 № ФСЗ 2010/06859 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
Состав	<p>Наконечники и поршни</p> <table border="1" data-bbox="431 622 1000 707"> <thead> <tr> <th>Функциональное назначение</th> <th>Материал</th> <th>CAS-номер</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>использование наконечники</td> <td>Нейлон</td> <td>32131-17-2</td> </tr> <tr> <td>Поршни</td> <td>Полиэтилен низкой плотности</td> <td>9002-86-4</td> </tr> </tbody> </table>	Функциональное назначение	Материал	CAS-номер	использование наконечники	Нейлон	32131-17-2	Поршни	Полиэтилен низкой плотности	9002-86-4	<p>Материал наконечников для распределения – полипропилен (см. Приложение 2 настоящего Протокола).</p> <p>Материал поршня – полипропилен (см. Приложение 2 настоящего Протокола).</p>
Функциональное назначение	Материал	CAS-номер									
использование наконечники	Нейлон	32131-17-2									
Поршни	Полиэтилен низкой плотности	9002-86-4									
Размеры	<p>Блокнот для замешивания</p>  <p><i>*(размеры в дюймах)</i></p> <p>5,0 ± 0,06 дюйма = 127 мм ± 1,52 мм 3,0 ± 0,06 дюйма = 76,2 мм ± 1,52 мм</p> <p>Шкала оттенков</p>  <p><i>*(размеры в дюймах)</i></p> <p>3,34 ± 0,03 дюйма = 84,84 мм ± 0,76 мм 1,6 ± 0,03 дюйма = 40,64 мм ± 0,76 мм</p> <p>Поршни для внесения материала Материал = ПЭНП</p>  <p><i>*(размеры в дюймах)</i></p> <p>0,54 ± 0,03 дюйма = 13,72 ± 0,76 мм 0,200 ± 0,005 дюйма = 5,08 ± 0,13 мм</p>	<p>Измеренные значения длиной стороны, мм</p> <p>A1: 123,54 A2: 123,35 A3: 123,52</p> <p>Измеренные значения ширины, мм</p> <p>A1: 83,96 A2: 83,90 A3: 83,94</p> <p>Измеренные значения длины, мм</p> <p>A1: 39,65 A2: 39,64 A3: 39,67</p> <p>Измеренные значения ширины, мм</p> <p>A1: 4,98 A2: 4,91 A3: 4,84</p>									

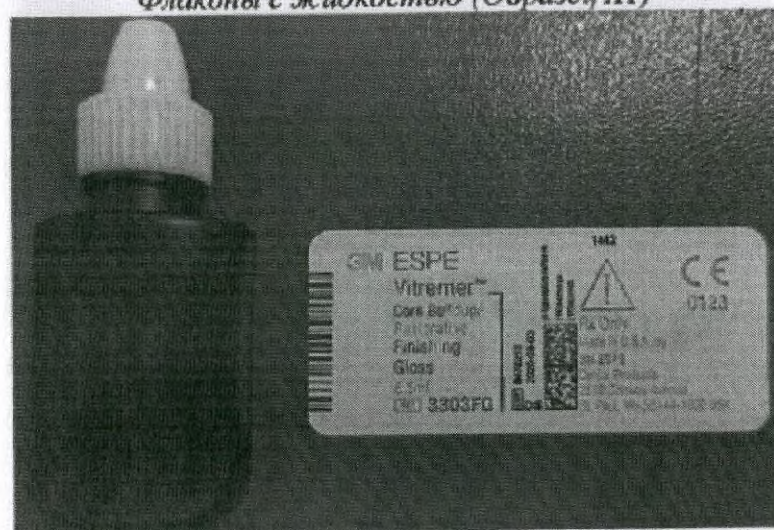
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.06.2017 № ФСЗ 2010/06859 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Материалы	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Позиция</th> <th>Материал</th> <th>Объемы</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флакон с порошком</td> <td>Темное стекло</td> <td>5 г 9 г</td> </tr> <tr> <td>Защитная ленточка для флакона с порошком</td> <td>Полиэтилен (CAS-номер: 90032-88-4)</td> <td>5 г 9 г</td> </tr> <tr> <td>Крышка для флакона</td> <td>Пенополистирол</td> <td>5 г 9 г</td> </tr> </tbody> </table>	Позиция	Материал	Объемы	Флакон с порошком	Темное стекло	5 г 9 г	Защитная ленточка для флакона с порошком	Полиэтилен (CAS-номер: 90032-88-4)	5 г 9 г	Крышка для флакона	Пенополистирол	5 г 9 г	Материал крышки флакона с порошком – полиэтилен.
Позиция	Материал	Объемы												
Флакон с порошком	Темное стекло	5 г 9 г												
Защитная ленточка для флакона с порошком	Полиэтилен (CAS-номер: 90032-88-4)	5 г 9 г												
Крышка для флакона	Пенополистирол	5 г 9 г												
Содержание металлов в вытяжке: Алюминий, мг/л ГОСТ 31870-2012, п.5 (метод 1) Допустимое значение 0,500		3,69±0,59												



Флакон с праймером (Образец А1)



Флаконы с жидкостью (Образец А1)



Флакон с лаком для окончательной обработки (Образец А1)

Instructions for Use Инструкция по применению

CE
0123

2019-02

3M ESPE
Dental Products
34-8723-6514-2-A



РУССКИЙ

Общая информация

Матрица представляет собой полимеризуемый материал Ультра-Ультра-Ультра (3M ESPE), состоящий из оптически прозрачного полимеризуемого материала, который может использоваться для изготовления временных коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации.

Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации.

Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации.

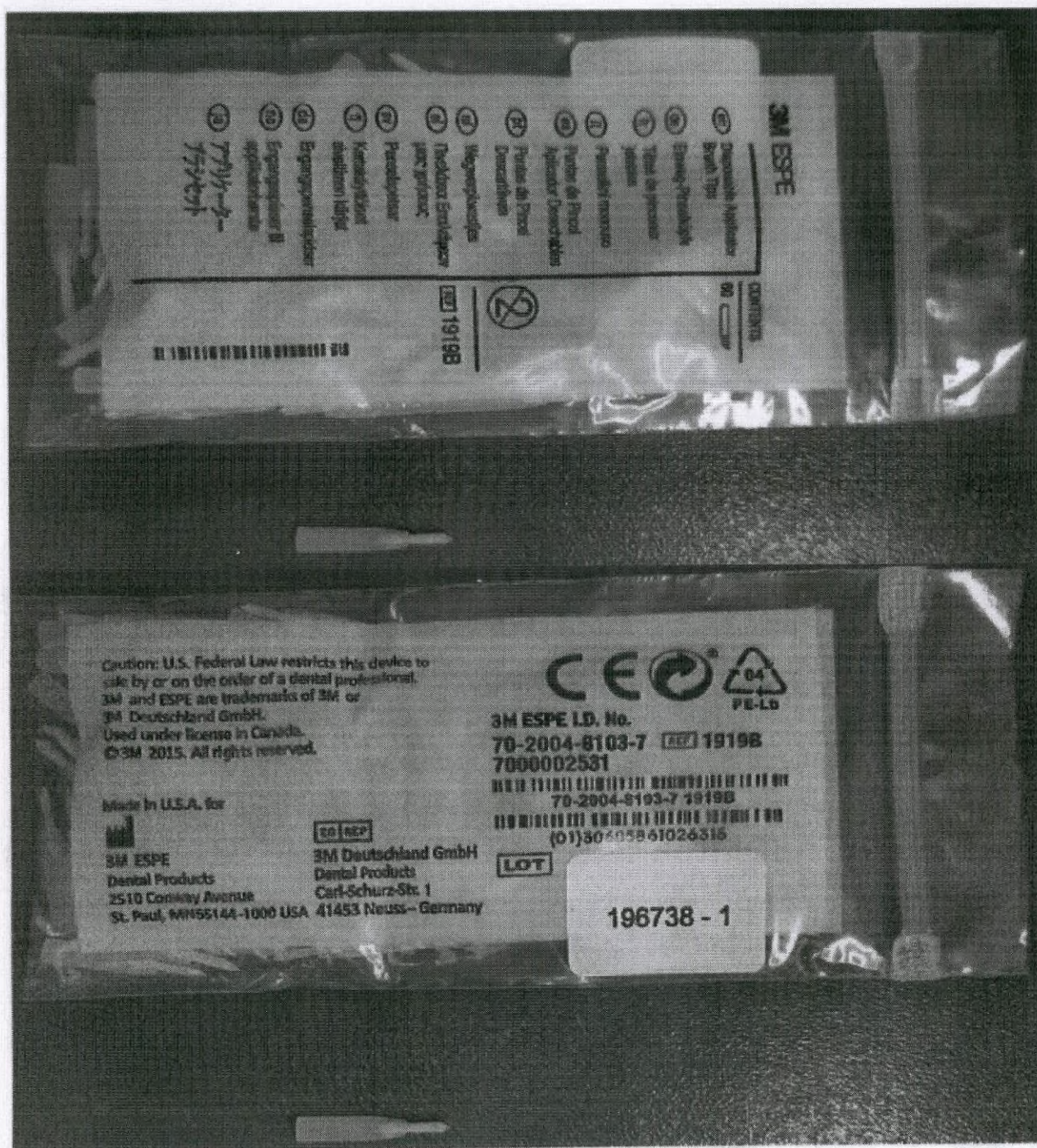
Инструкция по применению

Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации.

Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации.

Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации. Матрица предназначена для использования в качестве временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и т.д. для временной фиксации.

Инструкция по применению (Образец А1)



3M ESPE

CONTENTS

01 Disposable Hydrophilic
Brush Tip

02 Empty Protective
Jacket

03 Tube de protection
jaune

04 Pinceau protecteur

05 Pinceau de Polissage
Hydrophilique Désinfecté

06 Pinceau de Polissage
Désinfecté

07 Mezzopinceau

08 Pinceau Essuie-gouttes
avec préforme

09 Pinceau

10 Keményfőzővel
szellőtől védett

11 Ergonomikus
Ergonomischer

12 Ergonomischer
Kopfhörer

13 77111-1-1
15/12/13

14 19198

15 19198

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to
use by or on the order of a dental professional.
3M and ESPE are trademarks of 3M or
3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
©3M 2015. All rights reserved.



3M ESPE I.D. No.
70-2004-8103-7 19198
7000002531

70-2004-8103-7 19198
(01)30605861026315

Made in U.S.A. for

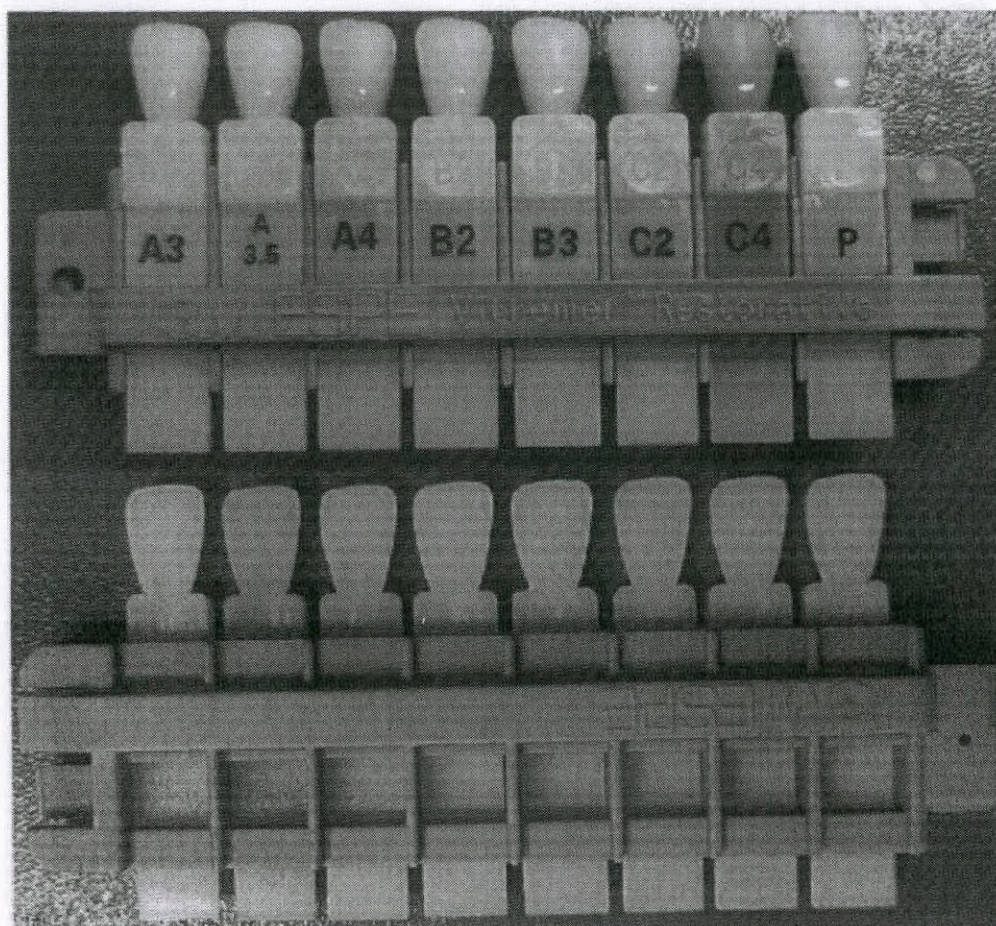
3M ESPE
Dental Products
2510 Conkey Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

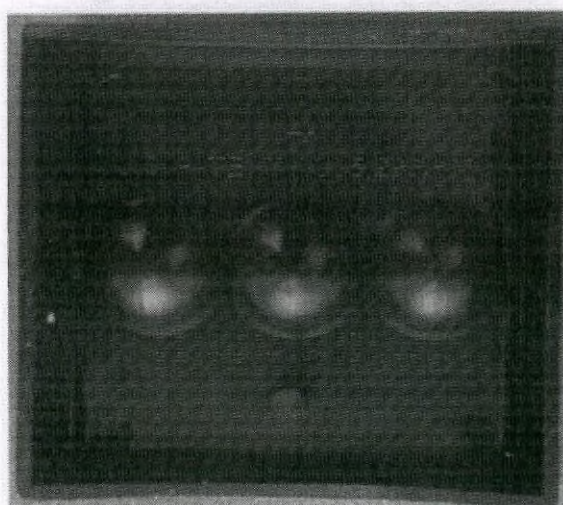
LOT

196738 - 1

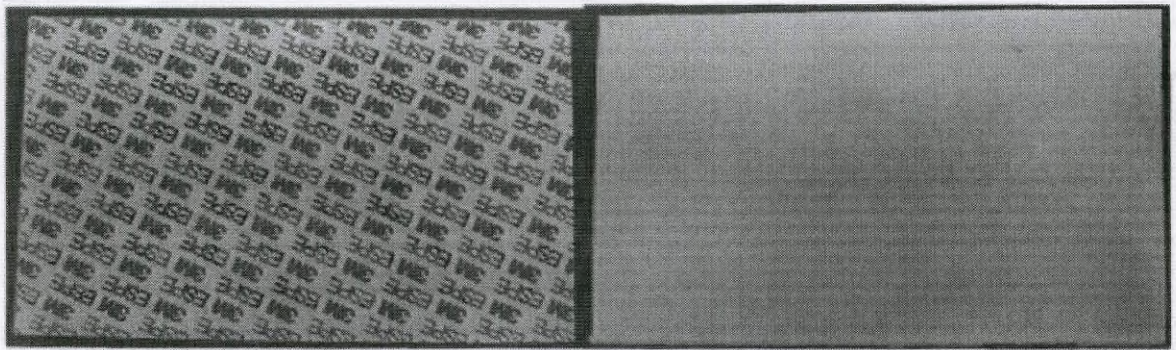
Одноразовые кисточки (Образец А1)



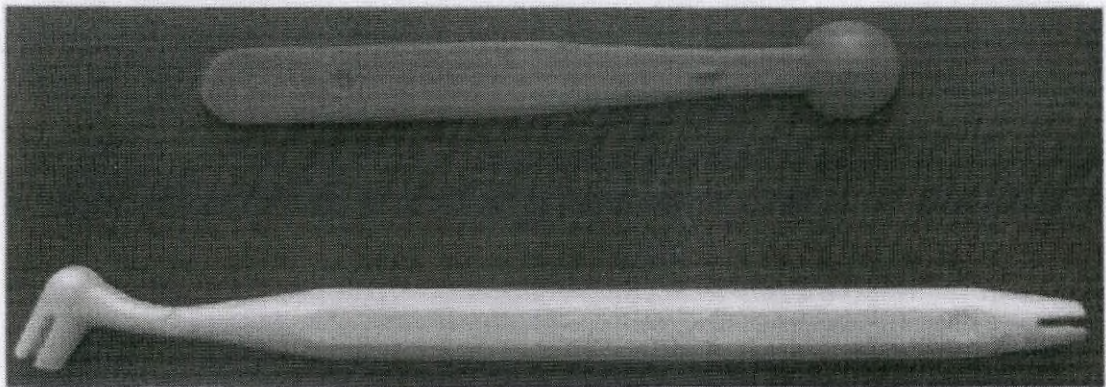
Шкала оттенков (Образец А1)



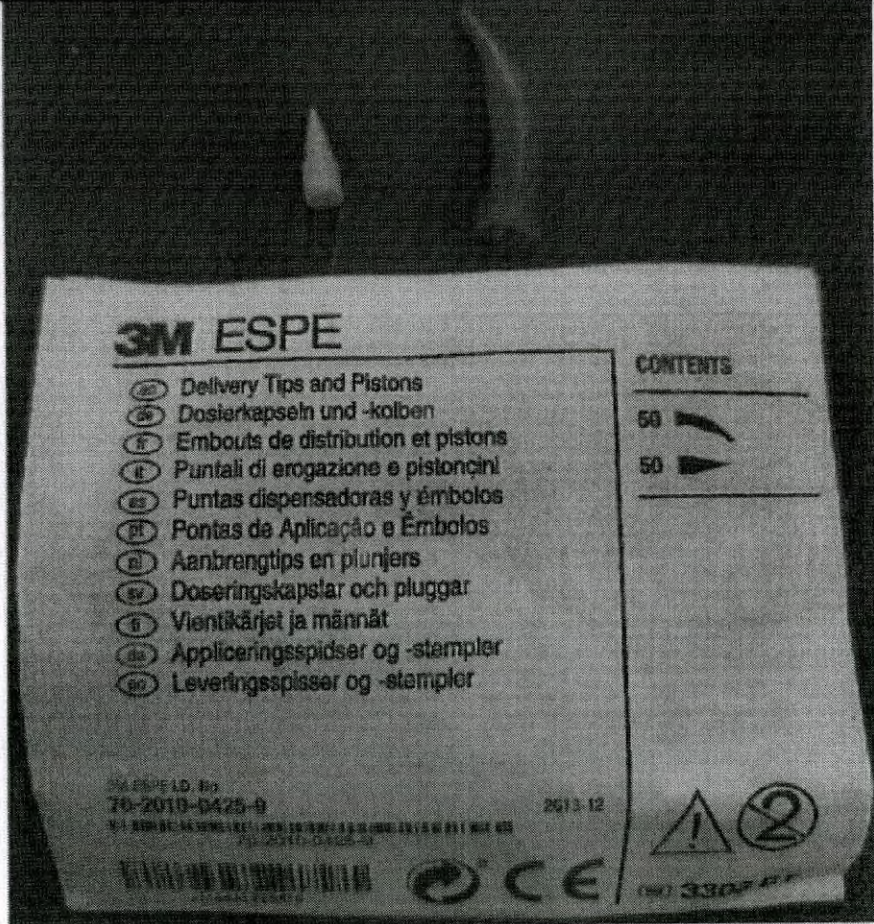
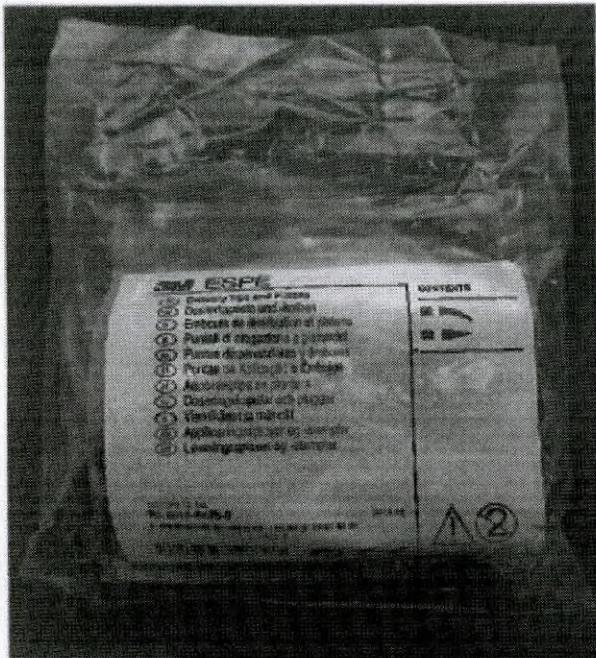
Поддончик для дозирования (Образец А1)



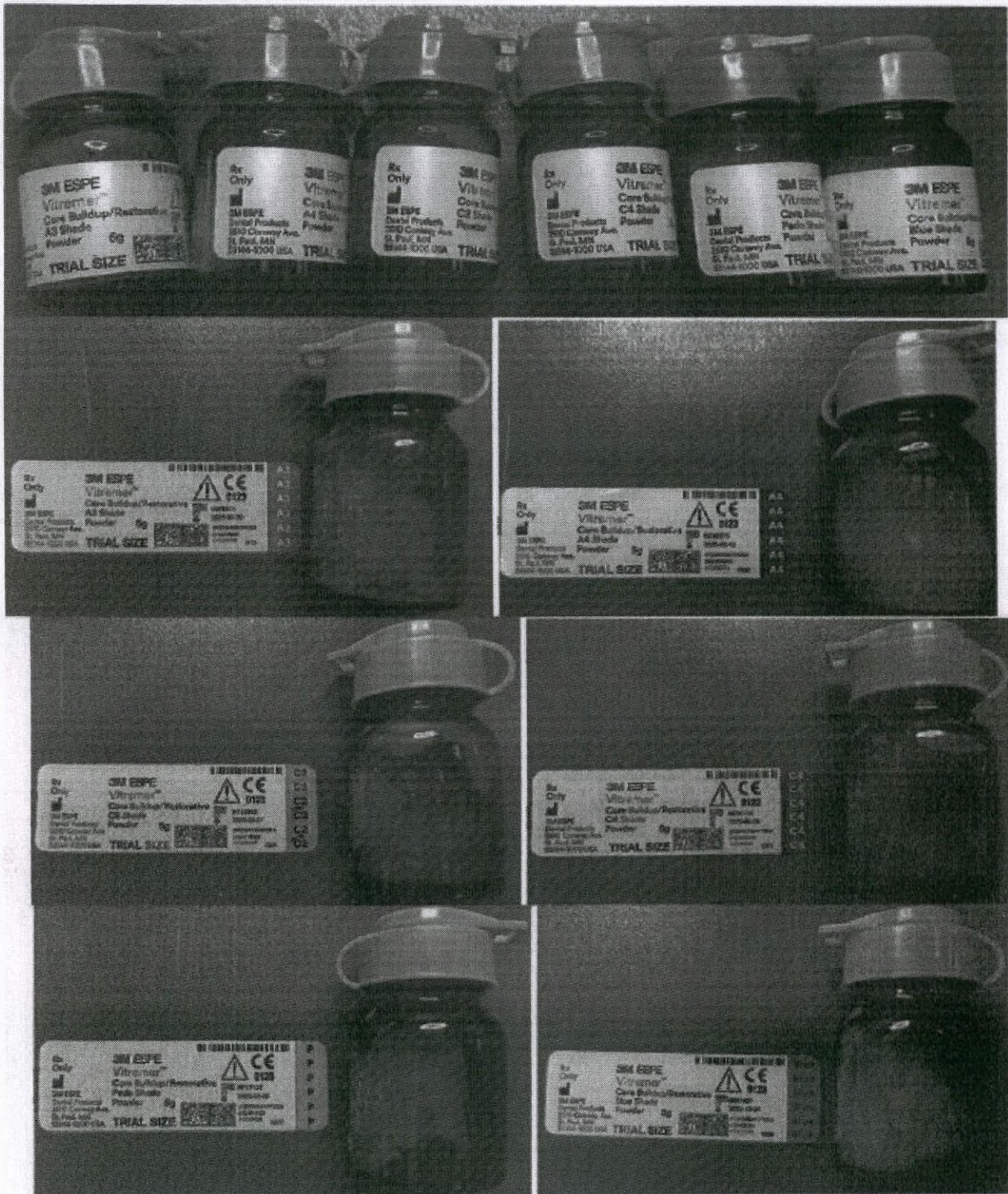
Блокнот для смешивания (Образец А1)



Ложечка и кисточкодержатель (набор А1)



Наконечники и поршни (набор A1)



Флаконы с порошком оттенков (набор A1)