



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



2168114

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2003/17

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Megafill МН (6х4,5г А2/А3/А3,5/В2/С2/DA3 1 C- Prime S plus, 1 - C-Cid, принадлежности) микрогибридный пломбировочный материал», (партия: 04/2017, LOT:1011701931), производства «МЕГАДЕНТА Денталпродукте ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04889 от 30.07.2009, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 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.

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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2017 № 024-2003/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2009/04889 от 30.07.2009</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия медицинского изделия	Материалы стоматологические пломбировочные Megafill в наборах в отдельных упаковках, с принадлежностями: 2. Материал стоматологический пломбировочный Megafill МН, состав набора: - материал стоматологический пломбировочный Megafill МН: 3,4, 6, 8 или 15 шприцев в наборе. - адгезив стоматологический светоотверждаемый, 1 флакон. - гель протравочный, 1 шприц,	Megafill МН (6х4,5г А2/А3/А3,5/В2/С2/DA3 1 C-Prime S plus, 1 - C-Cid, принадлежности) микрогибридный пломбировочный материал
Срок годности	Гарантийный срок хранения не менее 12 мес. со дня изготовления.	использовать до 2020-06, shelf life 3 years
Условия хранения	Нормативный документ изделия медицинского назначения: «Условия транспортировки и хранения не должны выходить за пределы климатических условий - температуры окружающего воздуха от -50°C до +50 (+60) C и относительной влажности не более 100% при t=25 °C»  Инструкция по применению: «Рекомендуется хранить в холодильнике при температуре (от +5°C до + 8°C), но не выше + 25°C. Шприц необходимо держать плотно закрытым, избегать попадания прямого солнечного света»	Условия хранения, указанные на упаковке образца, от 4°C (39°F) до 25°C (77°F)