



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



2174338

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2206/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель № 2 (с метронидазолом и хлоргексидином)», производства ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНТ, 115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09808 от 31.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сопроводительная документация которого не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.09.2017 № 01ч-2206/17

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09808 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)	Документация выявленного медицинского изделия
Наименование	Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель» по ТУ 9391-021-49908538-2005 в комплектации	«Гиалудент Гель № 2 (с метронидазолом и хлоргексидином)» Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта; «Гиалудент Гель № 2 (с метронидазолом и хлоргексидином)»
Состав	Гиалуронат натрия Трилон-Б Клуцел Вода дистиллированная Хлорбензиловый спирт	Гиалуронат натрия Хлоргексидин Метронидазол Трилон-Б Клуцел Вода дистиллированная Хлорбензиловый спирт
Срок годности	Гарантийный срок годности на материал два года со дня изготовления. Средний срок годности материала должен быть не менее 3 лет со дня изготовления.	2 года
Показания	- лечебное и профилактическое средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта; - средство для улучшения микроциркуляции крови и обмена веществ в тканях пародонта; - устранение воспаления слизистой оболочки полости	- острый гингивит; - острый язвенно-некротический гингивит; - хронический гингивит; - острый и хронический пародонтит; - пародонтоз, осложненный воспалением; - заполнение пародонтального кармана после местной противовоспалительной терапии

	рта при использовании зубных протезов.	или кюретажа для антисептической обработки и более эффективного восстановления тканей; - антисептическая обработка послеоперационного поля с целью наиболее эффективного восстановления тканей.
<i>Способ применения</i>	Оставить гель на обрабатываемом участке до его полного всасывания.	Оставить гель на обрабатываемом участке под пародонтологической повязкой на 3-4 часа. После снятия повязки прополоскать полость рта раствором хлоргексидина или водой.