



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

21.06.2019 № 014-1561/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 незарегистрированного медицинского изделия:

«NATURAL FLOW Стоматологический реставрационный низко модульный (жидкотекучий) материал светового отверждения. Дозатор оттенка А3», производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06327 (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06327 от 03.03.2010, выданного на медицинское изделие «Материал стоматологический реставрационный универсальный Natural, в т. ч. в наборах», производства "ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.", Бразилия, Дальнее зарубежье, DFL Industria e Comersio SA, Estrada do Guerengue, 2059 Jacaperagua, Rio De Janeiro, Brazil (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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2010/06327 от 03.03.2010, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия	ФСЗ 2010/06327 от 03.03.2010	ФСЗ 2010/06327 Отсутствует дата РУ на маркировке изделия
Условия хранения П.1.7 нормативного документа	Условия хранения в упаковке предприятия - изготовителя на складах поставщика и потребителя в сухом помещении при температуре от +15°C до +30°C.	Указанная верхняя граница температурного диапазона хранения не соответствует указанной в требовании п.1.7 нормативного документа, нижняя граница не указана На групповой упаковке указан соответствующий знак: Условия хранения от +2° до +30°
Комплектность	Принадлежности: - наконечники для дозаторов (3 или 5 шт.).	В упаковке 2 пакета типа Zip-лок по 3 шт. наконечника для дозатора.
	Инструкция по применению	Инструкция на русском языке отсутствует
	Материал стоматологический Natural Flow: - 4 дозатора, заполненных пломбировочным материалом Natural Flow различных X оттенков (поставляемые оттенки: Орак (Опак); А1; А2; А3; А3.5; В2; В3; С3; Gingival (О пак) с 3 или 5 наконечниками и для дозаторов.	1 дозатор, заполненный пломбировочным материалом Natural Flow оттенка А3.
	Содержание: 1 шприц с 1,2 г материала	Содержание: 1 шприц с 2,4 г. материала
ГОСТ 56924-2016 п.5.2.9	Прочность при изгибе не менее 50 МПа	Прочность при изгибе Среднее значение: 47,7 МПа
ГОСТ 31574-2012 П.5.2		

Санитарно-химические показатели:

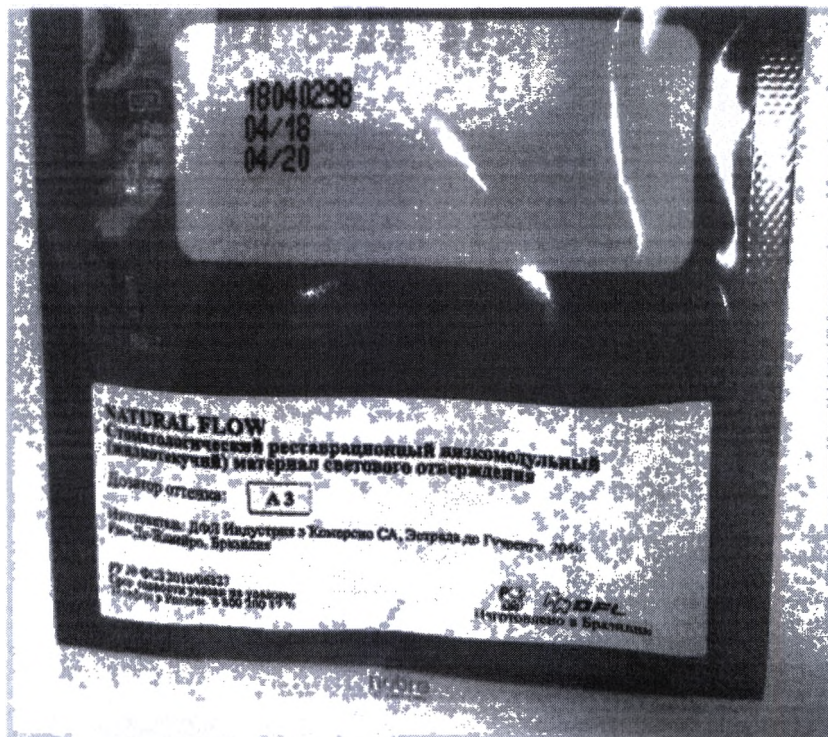
<i>Восстановительные примеси, мл</i> <i>ГОСТ 31209- 2003</i>	<i>Допустимое значение: 1,00</i>	<i>1,60-1,62</i>
<i>УФ поглощение, ед. ОП</i> <i>ГОСТ 31209- 2003</i>	<i>Допустимое значение: 0,300</i>	<i>0,337-0,338</i>
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i> <i>ГОСТ Р 55227- 2012</i>	<i>Допустимое значение: 1,00</i>	<i>0,330-0,430</i>

Выявленные образцы медицинского изделия

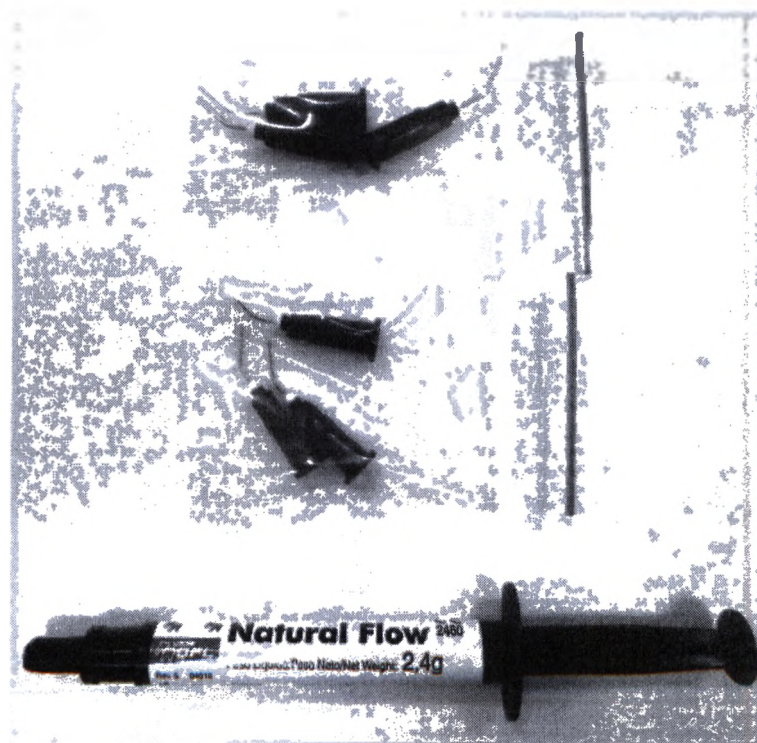
Фотографические изображения медицинского изделия и инструкции по применению.



NATURAL FLOW Стоматологический реставрационный низко модульный (жидкотекучий) материал светового отверждения. Дозатор оттенка А3. Индивидуальная упаковка.

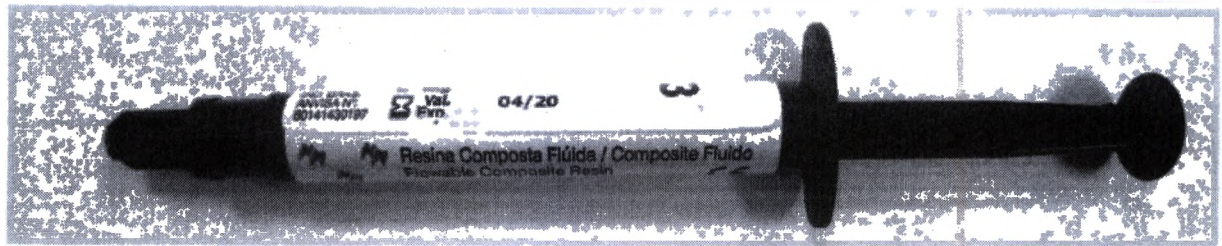


NATURAL FLOW Стоматологический реставрационный низкомолекулярный (жидкотекучий) материал светового отверждения. Дозатор оттенка A3.
Стикер на индивидуальной упаковке.

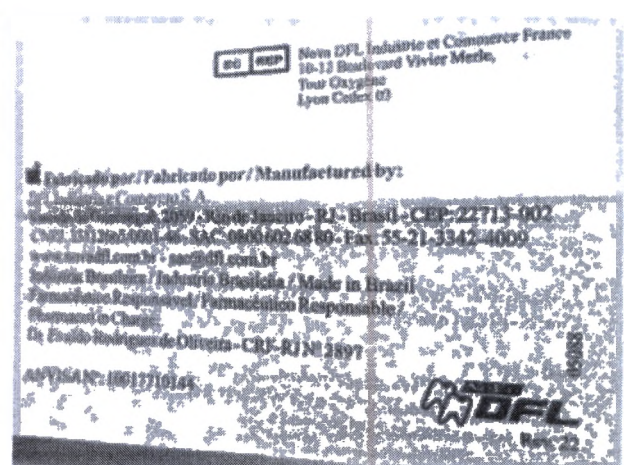
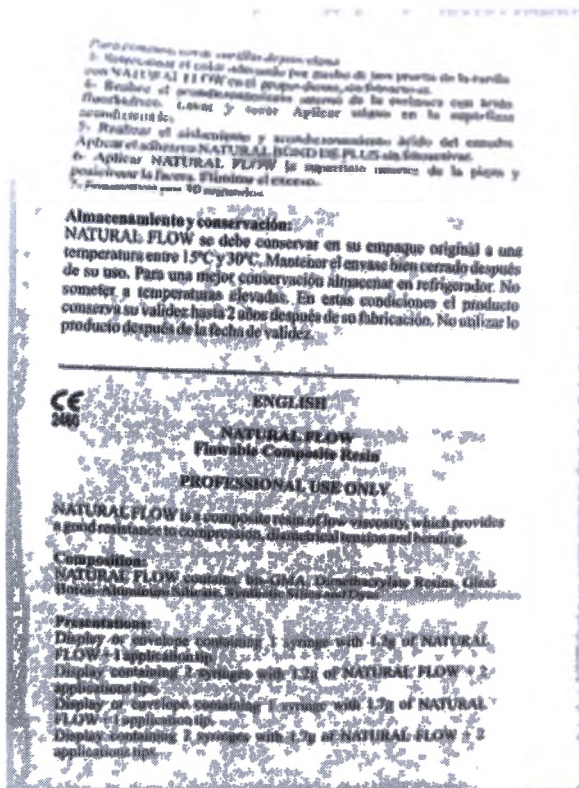


NATURAL FLOW Стоматологический реставрационный низкомолекулярный (жидкотекучий) материал светового отверждения. Дозатор оттенка A3.
Образец с насадками.

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.06.2019 № 014 - 1561/19



NATURAL FLOW Стоматологический реставрационный низкомодульный (жидкотекучий) материал светового отверждения. Дозатор оттенка А3.
Образец. Обратная сторона.



NATURAL FLOW Стоматологический реставрационный низкомодульный (жидкотекучий) материал светового отверждения. Дозатор оттенка А3.
Инструкция по применению.