



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

29.01.2014 № 01И-69/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«VISIBLE LIGHT CURE COMPOSITE «VERY BEST» торговая марка Denstal, страна производства США. Информация на русском языке на упаковке отсутствует.

Продукция сопровождается регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00243 от 17.08.2007, выданным на медицинское изделие «Материалы стоматологические пломбировочные Dentstal» в составе:

I. Материал стоматологический пломбировочный гибридный композиционный светового отверждения "Very Best" в составе:

1. 7 шприцов со светоотверждаемым материалом разных оттенков по 4,5 г.
2. Бондинговая система - 1 флакон 7,5 мл.
3. Гель для протравки - 1 флакон 7,5 мл.
4. Блокнот бумаги для замешивания.
5. Кисточки.
6. Держатели для кисточек 25 шт.
7. Инструкция.

II. Материал стоматологический пломбировочный химического отверждения "NNB Best" в составе:

1. Паста катализатор 15 г.
2. Паста базовая 15 г.
3. Бондинговая система - 1 флакон 3,5 мл.
4. Гель для протравки - 1 флакон 7,5 мл.
5. Блокнот бумаги для замешивания.
6. Шпатели пластиковые для замешивания.
7. Инструкция.

III. Материал стоматологический пломбировочный стеклоиономерный "King Glass" в составе:

1. Цемент в стеклянном флаконе 18 г.
2. Жидкость для замешивания в стеклянном флаконе 17,5 г.
3. Мерная ложка.
4. Блокнот бумаги для замешивания.
5. Инструкция.»

производства "Прайм Дентал Манюфэкчарин Инк." (Prime dental manufacturing Inc.), США.

Комплектация выявленного медицинского изделия не соответствует сведениям о медицинском изделии «Материал стоматологический пломбировочный гибридный композиционный светового отверждения "Very Best", указанным в регистрационном удостоверении, а именно:

1. Добавлен текучий композит в шприцах Jo Flowable Composite Syringes (2 шприца по 2,0 г).
2. Уменьшен объем флакона с бондинговой системой 7,0 мл (вместо 7,5 мл).
3. Изменена форма упаковки и объем геля для протравки на шприц 4,0 г (вместо 1 флакона объемом 7,5 мл).
4. В комплект поставки включены дополнительно иглы для дозирования материала.

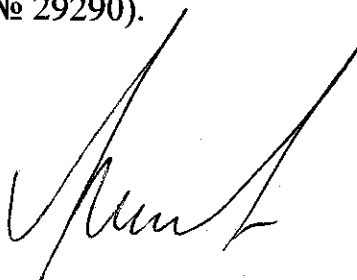
В связи с несоответствием комплектации действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00243 от 17.08.2007 на выявленное медицинское изделие не распространяется.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с п. 1 постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке», с 01.07.1998 запрещается продажа на территории Российской Федерации импортных непродовольственных товаров без информации о них на русском языке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко