



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

17.03.2014 № 011-299/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О несоответствии маркировки  
медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области информации о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки регистрационному удостоверению.

Медицинское изделие с наименованием «Filtek Silorane Реставрационный материал с малой усадкой для боковой группы зубов – Ознакомительный набор», производства фирмы «3М ЭСПЕ Дентал Продактс, США, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Материал композитный низкоусадочный реставрационный Filtek Silorane» в составе:

Материал композитный низкоусадочный реставрационный Filtek Silorane (в наборах):

I. Ознакомительный набор: 1. 80 капсул Filtek Silorane. 2. 4 флакона Filtek Silorane в оттенках: A2, A3, B2, C2. 3. 1 флакон праймер. 4. 1 флакон бонд. 5. 100 микробрашей (50 черных, 50 зеленых). 6. 1 блокнот для замешивания. 7. 1 шкала для подбора оттенков.

II. Ознакомительный набор: 1. 4 дозатора Filtek Silorane. 2. 4 флакона Filtek Silorane в оттенках: A2, A3, B2, C2. 3. 1 флакон праймер. 4. 1 флакон бонд. 5. 100 микробрашей (50 черных, 50 зеленых). 6. 1 блокнот для замешивания. 7. 1 шкала для подбора оттенков.

III. Пробный набор: 1. 1 дозатор Filtek Silorane оттенок A3. 2. 1 флакон праймер, 3. 1 флакон бонд. 4. 100 микробрашей (50 черных, 50 зеленых). 5. 1 блокнот для замешивания.

IV. Пробный набор: 1. 20 капсул Filtek Silorane оттенок A3. 2. 1 флакон праймер. 3. 1 флакон бонд. 4. 100 микробрашей (50 черных, 50 зеленых). 5. 1 блокнот для замешивания.

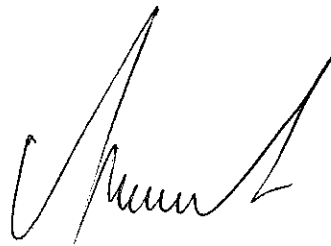
V. Адгезивная система Silorane (самопротравливающий праймер и бонд): 1. 1 флакон праймер. 2. 1 флакон бонд. 3. 100 микробрашей (50 черных, 50 зеленых).

VI. Рефилы: 1. 1 дозатор, оттенок А2. 2. 1 дозатор, оттенок А3. 3. 1 дозатор, оттенок В2. 4. 1 дозатор, оттенок С2. 5. 20 капсул, оттенок А2. 6. 20 капсул, оттенок А3. 7. 20 капсул, оттенок В2. 8. 20 капсул, оттенок С2. 9. 1 флакон праймер. 10. 1 флакон бонд.», производства 3М ESPE Dental Products, США («3М ЭСПЕ Дентал Продактс», США), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02042 от 18.06.2008, срок действия не ограничен.

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 медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению, 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