



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.11.2016 № 014-2276/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «а гиск Гипс зуботехнический высокопрочный ЗВГ-01 «Супергипс-Ц» по ТУ 9391-003-10614163-97», серия 191, производства ООО «Целит», Россия, г. Воронеж, ул. Дмитрова, д. 124и, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02278 от 14.08.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части предела прочности при сжатии изделия, линейного расширения и способа применения (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 недоброкачественного 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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02778 от 14.08.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д.)</i>
<i>Предел прочности при сжатии через час от начала смешивания с водой</i>	не менее 20 МПа.	Среднее значение предела прочности при сжатии пяти образцов 10,4 МПа.
<i>Линейное расширение при затвердевании через 2 часа</i>	не более 0,2%.	3,5 %.
<i>Способ применения</i>	Засыпать гипсовый порошок в емкость с водой в соотношении: на 100 г гипса – 28-30 мл воды. Размешать до полной однородности в течении 60 сек или смешать под вакуумом в течении 30 сек. Залить гипсовое тесто в форму. Извлекать отливку из формы для дальнейшей обработки не ранее, чем через 60 мин.	Засыпать гипсовый порошок в емкость с водой в соотношении: на 100 г гипса – 27-30 мл воды. Размешать до полной однородности в течении 60 сек или смешать под вакуумом в течение 30 сек. Залить гипсовое тесто в форму. Извлекать отливку из формы для дальнейшей обработки не ранее, чем через 45 мин.
<i>Упаковка</i>	Изделие должно быть упаковано в пакет потребительской тары из полиэтиленовой пленки толщиной 0,8 мм 1 сорта по ГОСТ 10354-82. Изделие в пакетах потребительской тары должен быть уложено в полимерные ведра из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 и герметично закрыт крышками.	Порошок уложен в ведро полимерное без упаковывания в пакеты потребительской тары. Гипс поставляется в полимерном ведре в качестве потребительской упаковки.