



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

07.11.2014 № 0211-1743/14

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Материал на основе полиуретана «Денталур» для изготовления базисов съемных зубных протезов по ТУ 9391-026-00152164-2006», производства ООО «НПО «Денталур», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02679 от 26.05.2008, срок действия не ограничен, партия № 1904, не соответствующего установленным требованиям по ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51889-2002 «Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний», ТУ 9391-026-00152164-2006, в части водопоглощения, прочности и значения модуля упругости при изгибе; ГОСТ 11262-80 «Пластмассы. Метод испытания на растяжение», ТУ 9391-026-00152164-2006, в части относительного удлинения при растяжении; по ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9391-026-00152164-2006, в части комплектности поставки и упаковки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия, 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за

обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко