



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

13.12.2013 № 1611-1495/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориальных органов Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Раствор для ирригации каналов Smear Clear (SmearClear Bottle)», производства фирмы «SybronEndo, A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALITIES», США.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03619 от 28.01.2009 (действует бессрочно), выданного на медицинское изделие «Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов в составе: Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов: 1. Материал синтетический Real Seal. 2. Раствор для ирригации каналов Smear Clear.», производства "Сиброн Эндо, э дивижн оф Ормко Корпорейшн", США, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие;

- «Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam, Posterior Refill (30 коффердамов для жевательной группы зубов», на стикере указан производитель: фирма «Пресижион Диппинг Маркетинг», Великобритания, импортер ООО «КаВо Дентал Руссланд», г. Санкт-Петербург.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09008 от 03.02.2011 (действует бессрочно), выданного на медицинское изделие «Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam, с принадлежностями» в составе: Принадлежности: 1. Кламмер для фиксации коффердама SoftClamp. 2. Флосс для фиксации коффердама FixaFloss., производства "КеррХаве СА", Швейцария, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской

Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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