



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

18.12.2013 № 1611-1527/13

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 территориального органа Росздравнадзора по Пензенской области информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Латексная пластина для изоляции зубов: OptiDam Posterior, OptiDam Anterior», производства фирмы KerrHawe SA, Швейцария, изготовлено в Великобритании.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения ФСЗ № 2011/09008 от 03.02.2011, выданного на медицинское изделие «Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam, с принадлежностями», производства фирмы "КеррХаве СА", Швейцария, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

- «Эндодонтический инструмент для расширения каналов (каналорасширитель) Largo», производства фирмы Dentsply Maillefer, Швейцария.

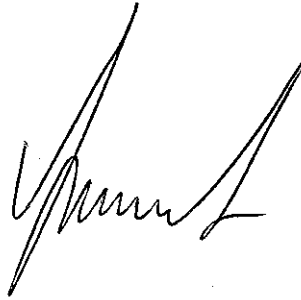
Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения ФСЗ № 2009/04123 от 07.04.2009, выданного на медицинское изделие «Материалы стоматологические для восстановления культи зуба CORE & POST SYSTEM, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства фирмы "ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ", Германия, 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

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end, representing the name M.A. Murashko.

М.А.Мурашко