



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

19.12.2013 № 16и-1557/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора Республике Коми информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Гуттаперча в картриджах Elements Gutta Percha Cartridge 20 GAUGE (HEAVY BODY)», производства фирмы Sybron Endo A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALITIES, 1332 S. Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740 (произведено в Мексике).

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03614 от 13.02.2009, выданного на медицинское изделие «Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Element Obturation Unit» производства Sybron Endo, a division of Ormco Corporation, 1717, West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA (США), в связи с несоответствием сведений о производителе на выявленное медицинское изделие не распространяется.

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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко