



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

30.12.2013 № 16И-1618/13

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 19.12.2013 № 16И-1551/13

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 19.12.2013 № 16И-1551/13 в связи с технической ошибкой, сообщает об уточнении наименования выявленного в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплект пломбировочного композитного наногибридного материала светового отверждения «Дентлайт», производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», г. Белгород.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02197 от 26.02.2008, выданного на медицинское изделие «Комплект пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения «ДентЛайт» по ТУ 9391-111-45814830-2007», производства ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, в связи с несоответствием наименования изделия 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