



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

20.03.2014 № 014-352/14

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 Краснодарскому краю информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

Наборы хирургических инструментов, предназначенных для установки имплантатов стоматологических, производства фирмы Dentium Co., Ltd, Корея:

- «Dentium Osteotome Kit»;
- «Dentium Advance Sinus Kit DASK»;
- «Dentium Implant System DASK»;
- «Implantium MF (Mount Free) Surgical Kit».

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- № ФСЗ 2010/07348 от 20.07.2010, выданного на медицинское изделие «Инструменты хирургические для установки имплантатов стоматологических «Суперлайн», «Импантиум», «Слимуанбади», производства Dentium Co., Ltd., Корея;


- № ФС № 2006/1995 от 14.12.2006, действует до 14.12.2016, выданного на медицинское изделие «Система стоматологических имплантатов с инструментами для их установки», производства Dentium Co., Ltd., Корея, в связи с несоответствием комплектации данных наборов сведениям, содержащимся в материалах регистрационной документации, не распространяется на выявленные медицинские изделия.

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