



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



222685

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

25.06.2014 № 014-911/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

- «Иодотин» для лечения и пломбирования корневых каналов зубов (в состав входит дексаметазон)», производства ООО «ТехноДент», Россия, г. Белгород, ул. Корчанская, д. 132 А.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10201 от 03.03.2011, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Материал стоматологический для лечения и пломбирования корневых каналов зубов «ИОДОТИН» по ТУ 9391-003-67200978-2010», производства ООО «ТехноДент», Россия, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

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 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