



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

08.08.2014 № 014-1193/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Курганской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Боры стоматологические алмазные (Diamond burs), модели RS-21, TR-20, SF-21», производства «Prima Dental Group», Великобритания.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00846 от 20.12.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Боры стоматологические алмазные FG, RA, HP (Diamond burs FG, RA, HP)», производства «Прима Дентал Груп», Великобритания, (Prima Dental Group, 9 Madleaze Estate, Bristol Road, Gloucester GL1 5SG, Unated Kingdom), не распространяется на вышеуказанные модели.

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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко