



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



2045353

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

18.09.2015 № 014-1520/15
На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства DENTAMERICA, США:

- «Аппарат для полимеризации светоотверждаемых материалов LITEX 680А»;
- «Аппарат для полимеризации светоотверждаемых материалов LITEX 682».

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименований моделей изделий на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения МЗ РФ № 96/528 от 12.08.1996 до 12.08.2006, срок действия истек, выданного на медицинское изделие «Аппарат для полимеризации светоотверждаемых материалов «Литекс 680», производства DENTAMERICA, США.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных 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).

Руководитель

М.А.Мурашко