



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2051960

**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

30.10.2015 № 014-1855/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-202Э-027 от 27.08.2015 сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Гибридный пломбировочный материал химического отверждения, с торговой маркой «THERAFIL-21», ТУ 9391-003-75926241-2006», производства ООО «КОРМЕД-Р», Россия, 394033, г. Воронеж, Ленинский проспект, д. 172, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2007/00437 от 03.08.2007, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования, комплектности и адреса производства, согласно результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00437 от 03.08.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор материалов стоматологических композиционных пломбировочных в составе: гель травильный; адгезив для светоотверждаемого пломбировочного материала; адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения; материал композиционный пломбировочный светового отверждения; материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения», производства ООО «КОРМЕД-Р», Россия, 394055, г. Воронеж, ул. Космонавтов, д. 60, кв.81.

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

Руководитель



М.А. Мурашко