



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2059770

**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

03.12.2015 № 014-2062/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу жизни и здоровью граждан, производства ООО «ТОР ВМ», Россия:

– «Клинья деревянные фиксирующие тонкие короткие, № 1.182, ТУ 9391-006-49962851-2005», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07780 от 21.05.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования и артикула изделия, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07780 от 21.05.2010, выданного на медицинское изделие «Набор матриц и приспособлений стоматологических для моделирования пломб «ТОР ВМ» по ТУ 9391-006-49962851-2005», производства ООО «ТОР ВМ», Россия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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