



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2090503

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

01-06-2016 № 014-1079/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении в информационной сети Интернет и в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «ТРОНИТЕК», г. Екатеринбург:

- «ДЭНАС-ПКМ 5» (пятого поколения);
- «ДЭНАС-ПКМ 4» (четвёртого поколения);
- «ДЭНАС 3» (третьего поколения);
- «ДЭНАС-ВЕРТЕБРА 2» (второго поколения);
- «ДЭНАС-Остео 2» (второго поколения);
- «ДЭНАС-КАРДИО 3» (третьего поколения);
- «ДЭНАС-Т 3» (третьего поколения).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко