



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2112547

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

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

10.10.2016 № 014-1969/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Диски и штрипсы Sof-Lex для шлифования и полирования: Полный набор», длина хвостовика – 14 мм (сверхдлинный), Лот номер: N734332, каталожный номер 2385P, производства «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04235 от 06.05.2009, несоответствующего требованиям ГОСТ 26634-91 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики» в части длины хвостовика: не допускается длина хвостовика более 13,5 мм.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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.

Руководитель

М.А. Мурашко