



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



2118963

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

01.11.2016 № 01У-2129/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий производства MAZOR Robotics, Израиль:

1	Amethyst Prefilled Cervical Modular Cage, D14 H06, REF TRY-MC 14 06 - S
2	GO-LIF Cervical Screw, Ø4 L16, REF MOS-CS 40 16-S
3	Amethyst Prefilled Cervical Modular Cage, D14 H05, REF TRY-MC 14 05 - N
4	Amethyst Cervical Plate, 10 holes L80, REF MOS-PL 10 80-S
5	Rod Straight, Ø5.4 L180, REF ELL-RD 21 80-N
6	GO-LIF Straight Rod, Ø5.4 L180, REF ELL-TR 00 180-N
7	MFS Cervical Device, D14 W17 H05, REF CDP-TI 14 05 -S
8	MFS Cervical Device, D13 W16 H07, REF CDP-TI 13 07 -S
9	Amethyst Lumbal Anterior Cage, 10°D26H12, REF DYA-1026 12-S
10	Amethyst Transforaminal Lumbal Cage, L32 H12, REF JUL-OL 32 12-S
11	Amethyst Cervical Plate, 8 holes L60, REF MOS-PL 08 60-N
12	Amethyst Cervical Plate, 6 holes L40, REF MOS-PL 06 40-S
13	Amethyst Cervical Screw, Ø4,0 L18, REF MOS-CS 40 18-N

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием сведений в материалах регистрационной документации на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Имплантаты для вертебральной фиксации, варианты исполнения: GO-LIF, MFS, Onyx, Amethyst», производства MAZOR ROBOTICS Ltd., Израиль.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, провести мероприятия по предотвращению обращения 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