



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

20.03.2014 № 014-350/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю информации о выявлении незарегистрированном медицинского изделия:

«Нить восковая для работ при отливке металлических деталей зубных протезов «ВН-«Радуга», производства ООО "Радуга-Р", было зарегистрировано на территории Российской Федерации в установленном порядке, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/13081099/0188-00 от 24.04.2000 до 28.10.2004, срок действия истек. Производство медицинского изделия после истечения срока действия регистрационного удостоверения не допускается.

Одновременно сообщаем, что данное изделие сопровождается сертификатом соответствия № РОСС RU.ИМ08.В07551, выданном на медицинское изделие «Нить восковая для работ при отливке металлических деталей зубных протезов «ВН-«Радуга», производства ООО "Радуга-Р". Указанное в сертификате регистрационное удостоверение № ФС 01212505/4852-05 от 11.12.2005, Росздравнадзором не выдавалось.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко