



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

19.03.2014 № 014-325/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориальных органов Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Материал синтетический Real Seal bonded obturator (синтетический заменитель гуттаперчи)», производства фирмы «SybronEndo, A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALITIES», 1332 S. Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740, USA;

- «Материал синтетический Real Seal hand rolled points (синтетический заменитель гуттаперчи)», производства фирмы «SybronEndo, A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALITIES», 1332 S. Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740, USA, страна-производства Камбоджи.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03619 от 28.01.2009 (действует бессрочно), выданного на медицинское изделие «Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов в составе: Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов: 1. Материал синтетический Real Seal. 2. Раствор для ирригации каналов Smear Clear.», производства "Сиброн Эндо, э дивижн оф Ормко Корпорейшн", США, Sybron Endo, a division of Ormco Corporation, 1717, West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA, в связи с несоответствием названия производителя и его местонахождения, на выявленное незарегистрированное медицинское изделие не распространяется.

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

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

---