



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

17.12.2013 № 164-1515/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

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

- «Микромотор эндодонтический беспроводной EndoTouch»;
- «Микромотор эндодонтический беспроводной EndoTouch TC2»,

производства фирмы Nakanishi Inc., Япония, произведено для Sybron Endo.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03615 от 28.01.2009, выданного на медицинское изделие «Микромотор эндодонтический беспроводной EndoTouch TC, с принадлежностями», производства Sybron Endo, a division ofOrmco Corporation, 1717, West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA (США), в связи с несоответствием наименований изделий и сведений о производителе, на выявленные медицинские изделия 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 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