



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

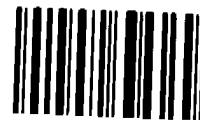
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

25.06.2014 № 011-912/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



222693

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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

«Пленка рентгеновская SD-SPEEDX», производства GSM Medical Ltd, Турция, сопровождается регистрационным удостоверение № ФСЗ 2011/09686 от 06.05.2011.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09686 от 06.05.2011, бессрочно, выданного на медицинское изделие «Пленка рентгеновская дентальная самопроявляющаяся ERGONOM-X», производства «Дентал Филм С.Р.Л.», Италия, в составе: 1. Пленка рентгеновская дентальная самопроявляющаяся ERGONOM-X:

1. Эргоном-Икс - ERGONOM-X. 2. Эргоном-Икс Е-Спид – ERGONOM-X E-SPEED.

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