



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



2079344

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

07.04.2016 № 014-687/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Нить восковая для работ при отливке металлических деталей зубных протезов «ВН-«Радуга», ТУ 9391-031-10611791-2000», производства ООО «Радуга Р», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02831 от 11.06.2008 на медицинское изделие «Воск моделировочный ВМ-«Радуга» по ТУ 9391-010-10611791-97», производства ООО «Радуга-Р».

В связи с несоответствием наименования на выявленное медицинское изделие не распространяется действие указанного регистрационного удостоверения.

Медицинское изделие «Нить восковая для работ при отливке металлических деталей зубных протезов «ВН-«Радуга», ТУ 9391-031-10611791-2000», 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 срок действия до 28.10.2004. Срок годности указанного медицинского изделия – 3 года. Производство медицинского изделия после истечения срока действия регистрационного удостоверения не допускается.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

Руководитель

М.А. Мурашко