



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

01.06.2016 № 01И-1045/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Во изменение информационного письма  
Росздравнадзора  
от 27.04.2016 № 01И-875/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 16.12.2015 № 01И-2177/15 «О незарегистрированном медицинском изделии» сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Чистый альгинатный материал для оттиска Hydrogum», производства Zhermak S.P.A., Италия, сопровождающегося регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00374 от 03.04.2008.

Одновременно сообщаем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00374 от 03.04.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Стоматологические оттисковые материалы с принадлежностями:

I. Стоматологические оттисковые материалы:

1. Orthoprint; 2. Phase Plus; 3. Hydrogum; 4. Hydrogum soft; 5. Zetaplus; 6. Zetaplus soft; 7. Oranwash L; 8. Oranwash VL; 9. Thixoflex M; 10. Indurent Liquid (Katalyst); 11. Indurent Gel (Katalyst).

II. Принадлежности:

1. Чашка для замешивания (Mixing bowl); 2. Пластиковый шпатель (Mixing spatula); 3. Слепочные ложки (Hi-tray); 4. Набор мерников (Measuring Set).», производства Zhermak S.P.A., Италия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных 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).

Руководитель

М.А. Мурашко