



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 46 11

04.03.2013 № 0411-208/13

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинских изделий с наименованием:

1) «СТИОН-РХ» цемент пломбировочный стеклоиономерный химического отверждения, производства ООО «Радуга-Р», г. Воронеж.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01409 от 10.12.2007, срок действия не ограничен, действует только в отношении медицинского изделия Цемент пломбировочный стеклоиономерный "СТИОН-Р" по ТУ 9391-009-10611791-97, на выявленное изделие не распространяется.

2) Аппликаторы Microbrush International, производства Ирландия.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/02591 от 08.07.2009, срок действия не ограничен, действует только в отношении производителя Young Microbrush LLC, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.

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 незарегистрированного медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова