



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

30.05.2013 № 164-563/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Пластиковые слепочные ложки однократного применения» производства ООО «Омега-Дент», Россия.

Одновременно сообщаем, на указанное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05211 от 30.09.2009 на медицинское изделие «Наборы для анестезиологии и реанимации» производства фирмы «Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед», Великобритания.

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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко