



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

15.07.2013 № 16и - 760/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

- «Материал стоматологический пломбировочный Caryosan», производства SpofaDental.

Одновременно сообщаем, что в отношении данного изделия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11452 от 01.02.2012, срок действия не ограничен, выданное на «Материалы стоматологические пломбировочные, варианты исполнения: Adhesor, Adhesor fine, Adhesor Carbofine, Evicrol, Foredent, Adhesor TC, Adhesor TC NE, Opticor Flow», производства «SpofaDental a.s.», Чешская Республика, не распространяется.

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 незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам 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 Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 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