



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

10.10.2013 № 164-1195/13

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Установка стоматологическая Smile MINI-04»;
- «Установка стоматологическая Smile MINI-04-4P», производства фирмы Chirana Medical a.s., Словакия.

Одновременно информируем, что в Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Установка стоматологическая "SMILE" в комплекте с принадлежностями», производства фирмы ХИРАНА Медикал, а.с., Словакия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12105 от 25.07.2012. В комплекте регистрационной документации информация о медицинских изделиях «Установка стоматологическая Smile MINI-04» и «Установка стоматологическая Smile MINI-04-4P», производства фирмы Chirana Medical a.s., Словакия, отсутствует.

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 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко