



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

31.12.2013 № 164-1630/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Фотополимеризуемый стеклоиономерный материал для лайнерных/базовых прокладок Vitrebond», производства фирмы 3M ESPE Dental Products, США.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07297 от 25.06.2010, выданного на медицинское изделие «Материал стеклоиономерный прокладочный Vitrebond в наборах и в отдельных упаковках», производства "3М ЭСПЭ Дентал Продактс", США, в связи с несоответствием наименований на выявленное медицинское изделие не распространяется.

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 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