



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

02.04.2014 № 014-434/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Электропечь стоматологическая предварительного нагрева УниТерм-50СМ», производства ООО «СПАРК-ДОН, ЛТД», Россия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- № ФС 022а2079/4356-06 от 15.11.2006 до 15.11.2011 (срок действия истек), выданного на медицинское изделие «Электропечь стоматологическая предварительного нагрева "Унитерм-Спарк-Дон", производства ООО «СПАРК-ДОН, ЛТД», Россия;

- № ФСР 2011/12228 от 03.11.2011, действует бессрочно, выданного на медицинское изделие «Электропечь стоматологическая предварительного нагрева Унитерм-Спарк-Дон" по ТУ 9452-004-12138620-96», производства ООО «СПАРК-ДОН, ЛТД», Россия, в связи с несоответствием выявленного наименования изделия регистрационному удостоверению и отсутствию его в материалах регистрационных дел, на выявленное медицинское изделие не распространяется.

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 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