



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

30.04.2014 № 014-616/14

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:

«Стоматологическое кресло DIPLOMAT DM10», производства фирмы Chirana-Dental, s.r.o., Словакия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения МЗ РФ № 2003/161 от 25.02.2003, срок действия до 12.10.2010 (срок действия истек), выданного на медицинское изделие «Установка стоматологическая серии ДИПЛОМАТ: Стоматологические установки: Дипломат Адепт ДА (110Ц, 110Б, 110А, 111А, 130-133, 170); Дипломат Эконом ДЕ (100-106, 150, 170); Дипломат Люкс ДЛ (200-210, 250, 270); Дипломат Консул ДЦ (300-310, 350) в составе: 1. Стоматологические кресла: Дипломат (Д10, Д10Е) 2. Стул врача: Дипломат Д10Л 3. Стоматологический компрессор серии ДК», производства фирмы Chirana-Dental, s.r.o., Словакия, в связи с несоответствием модели изделия, на выявленное изделие не распространяется.

Дополнительно информируем, что действие регистрационных удостоверений:

- № ФСЗ 2010/08102 от 05.06.2013, срок действия неограничен, выданного на медицинское изделие «Установка стоматологическая "Дипломат Консул" с принадлежностями», производства ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о., Словакия;

- № ФСЗ 2010/08103 от 04.06.2013, срок действия неограничен, выданного на медицинское изделие «Установка стоматологическая "Дипломат Люкс" с принадлежностями», производства ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о., Словакия;

- № ФСЗ 2010/08101 от 05.06.2013, срок действия неограничен, выданного на медицинское изделие «Установка стоматологическая "Дипломат Адепт" с принадлежностями», производства ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о., Словакия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', written in a cursive style.

М.А.Мурашко