



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

28.07.2014 № 014-1088/14

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю информации о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

- «Штифты стоматологические стекловолоконные ANGELUS в отдельных упаковках и комплектах с принадлежностями: Штифты EXACTO», производства «Анжелюс Индустрия де Продутос Одонтоложикос С/А», Бразилия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04515 от 18.06.2009, срок действия не ограничен.

Состав медицинского изделия (стекловолокно (87%), эпоксидная смола (13%), внутренняя нить из нержавеющей стали) не соответствует сведениям о составе изделия, имеющимся в материалах регистрационного досье: стекловолокно (80%), эпоксидная смола (20%).

Состав изделия был изменен производителем без уведомления Росздравнадзора в порядке, определенном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н

(регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'М.А.Мурашко'.

М.А.Мурашко