



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

19.08.2014 № 014-1253/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Стоматологический сплав вакуумной выплавки для металлокерамических работ «Стел-8», производства ООО «Стеллит», 188641, Ленинградская обл., г. Всеволожск, ул. Советская, д. 1, лит. А, пом. 12-Н.

В связи с несоответствием наименования изделия и технических характеристик на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02675 от 13.05.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Сплавы специальные для производства стоматологических протезов – «Стел» по ТУ 9391-001-96160458-2007», производства ООО «Стеллит», 188641, Ленинградская обл., г. Всеволожск, ул. Советская, д. 1, лит. А, пом. 12-Н.

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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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

М.А.Мурашко