



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

29.05.2015 № 01/11-852/15

На № _____ от _____

О медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о вступившем в силу решении Московского городского суда по гражданскому делу от 18.02.2015 № 33-5062 обязать Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Денталур», ОГРН 1077758851235, прекратить производство и реализацию медицинского изделия «Материал на основе полиуретана «Денталур» для изготовления базисов съемных зубных протезов по ТУ 9391-026-00152164-2006», производства ООО «НПО «Денталур», Россия, 129090, г. Москва, ул. Дурова, д. 32/36, стр. 6, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02679 от 26.05.2008, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в ходе плановых контрольно-надзорных мероприятий было установлено, что в регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02679 от 26.05.2008, срок действия не ограничен, содержится ложная информация об адресе местонахождения и адресе места производства ООО «НПО «Денталур».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, предотвратить его обращение 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