



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

02.10.2015 № 01И-1870/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением территориального органа Росздравнадзора по Орловской области сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Гуттаперчивые штифты «ANTAEOS», производства VDW GmbH, Германия.

В связи с несоответствием наименования на данное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/347 от 22.03.2013, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Материал пломбировочный: штифты стоматологические гуттаперчевые (Guttapercha points) в наборах и отдельных упаковках», производства VDW GmbH, Германия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко