



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

10.11.2015 № 024-1922/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2052043

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Стоматологическая установка Challenge Ever», производства «Hallim Dentech Co., Ltd.», Республика Корея.

В связи с несоответствием модели на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/1507 от 28.09.2006, срок действия до 28.09.2016, выданного на медицинское изделие «Установки стоматологические Hallim Dentech, модели: Challenge, Eclipse».

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко