



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

02.02.2016 № 014-168/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-15-302Э-027 от 23.01.2015 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Цемент стоматологический цинк-фосфатный двухкомпонентный бактерицидный, трехцветный «Уницем» по ТУ 9391-064-45814830-2001», производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06286 от 04.12.2009, срок действия не ограничен, партия 09, дата производства 06.2014, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации ТУ 9391-064-45814830-2001 в части п. 1.2.1 «Физико-механические свойства».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко