



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2065037

**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

03.02.2016 № 014-176/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-355Э-027 от 14.10.2015 сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Клинья деревянные фиксирующие тонкие, 100 шт.», артикул 1.182, производства ООО "ТОР ВМ", 117421, Россия, г. Москва, ул. Новаторов, д.7А, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07780 от 21.05.2010, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием вида исполнения изделия нормативному документу ТУ 9391-006-49962851-2005 на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07780 от 21.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор матриц и приспособлений стоматологических для моделирования пломб "ТОР ВМ" по ТУ 9391-006-49962851-2005 в составе:

- матрицы лавсановые сепарационные (отдельные и в рулоне, с ограничителем и без ограничителя);
  - матрицы контурные лавсановые с фиксирующим устройством и без фиксирующего устройства, а также закрытые и с фиксирующим клеящим слоем;
  - матрицы металлические контурные и плоские, перфорированные и неперфорированные (отдельные и в рулонах), с фиксирующим устройством и без фиксирующего устройства;
  - матрицы металлические секционные;
  - матрицы комбинированные (металл/лавсан);
  - матрицедержатели пружинные, трубчатые и типа Тоффлямайра, щипцы для установки пружинных держателей;
  - клинья фиксирующие деревянные и пластиковые (светопрозрачные и несветопрозрачные)»,
- производства ООО "ТОР ВМ", 117421, Россия, г. Москва, ул. Новаторов, д.7А.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного 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

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes. The signature is slanted upwards to the right and appears to be the name 'Murashko'.

М.А.Мурашко