



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

14.04.2016 № 01Ц-765/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Кресло стоматологическое «Клер», производства ООО Научно-производственная фирма «Дентофлекс», 426006, Россия, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в нормативном документе ТУ 9452-001-43656656-2005 вида исполнения кресла стоматологического «Клер», на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09501 от 31.07.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Установка стоматологическая пневматическая «Клер» по ТУ 9452-001-43656656-2005», производства ООО Научно-производственная фирма «Дентофлекс», 426006, Россия, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а.

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 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко