



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



2082026

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

17.05.2016 № 014-988/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-073Э-027 от 08.06.2015 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Материалы стоматологические для обработки каналов перед пломбированием: Largal ultra», производства «Септодонт», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09764 от 24.05.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием сведений о сроке годности, указанных на упаковке медицинского изделия: три года, требованиям документации производителя, содержащимся в регистрационном досье: 1 год с момента изготовления.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, предотвратить его обращение 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