



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

02.04.2014 № 014-436/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия: «Шлифовальный диск Scheifscheibe, 35x3,00 mm», производства фирмы Renfert GmdH, Германия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения ФС № 2006/280 от 10.03.2006, срок действия до 10.03.2016, выданного на медицинское изделие «Инструменты и приспособления для зуботехнических лабораторий», производства фирмы Renfert GmdH, Германия, в связи с несоответствием диаметра изделия, на выявленное изделие не распространяется.

Согласно подпункту 1 пункта II Приложения к регистрационному удостоверению ФС № 2006/280 от 10.03.2006, срок действия до 10.03.2016, его действие распространяется на диски шлифовальные D25x3мм и D 33x3мм.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290),

Врио руководителя

М.А.Мурашко