



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

10.04.2014 № 014-494/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Набор штифтов внутриканальных конических титановых, в составе: дрель калибровочный, дрель расширительный, штифты в вариантах исполнения: №1 (008S), № 2(108S), № 4 (208S), № 6 (308S)», производства ООО «Форма», Россия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- № ФСР 2007/01360 от 03.12.2007, выданного на медицинское изделие «Штифты внутриканальные и инструменты для подготовки зубного канала по ТУ 9437-001-39164901-2007», производства ООО «Форма», Россия;

- № ФСР 2007/01360 от 21.09.2010, выданного на медицинское изделие Штифты внутриканальные и инструмент для подготовки зубного канала по ТУ 9437-001-39164901-2007 в следующих исполнениях», производства ООО «Форма», Россия,

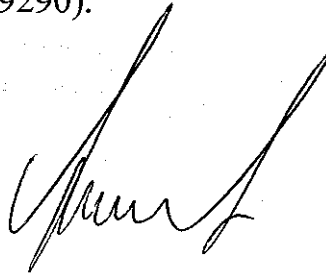
- № ФСР 2007/01360 от 26.07.2013, выданного на медицинское изделие «Штифты внутриканальные и инструмент для подготовки зубного канала по ТУ 9437-001-39164901-2007», производства ООО «Форма», Россия, в связи с отсутствием указанных моделей, на выявленное медицинское изделие не распространяются.

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