



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



2044785

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

08.09.2015 № 014-1443/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Ручной стоматологический инструмент PRESTIGE», сопровождаемого на упаковке информацией о производстве по заказу ООО «Юнимед-стоматология», Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3а, без указания наименования и адреса производителя.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием наименования и адреса производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10349 от 18.03.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор инструментов для стоматолога-терапевта большой по ТУ 9437-005-11413656-96», производства ЗАО Фирма «Экрадент», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора 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), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Руководитель

М.А. Мурашко