



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2042384

**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

08.10.2015 № 01И-1667/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Шпатель деревянный для полости рта», производства «Янгсу Яда Технолоджи Грыпп Ко., Лтд.», Китай.

Регистрационное удостоверение с номером № ФСЗ 2012/18584 от 25.07.2012, указанным на упаковке медицинского изделия, отсутствует в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования, метода стерилизации, комплектности, срока годности, а также внешнего вида на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12584 от 25.07.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты стоматологические отгесняющие внутриротовые», производства «Янгсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко