



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

26.06.2012 № 04И-548/12

На № _____ от _____

О письме Росздравнадзора
от 31.10.2011 № 04И-1058/11

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает.

В целях устранения нарушений при реализации изделия «Соска-пустышка LUBBY», производства фирмы Brand Distribution Co., Ltd., Тайланд, послуживших одним из оснований для информационного письма Росздравнадзора от 31.10.2011 № 04И-1058/11 «О незарегистрированных изделиях медицинского назначения», организацией - поставщиком ООО «Меди Мастер» внесены и представлены Росздравнадзору изменения в сопроводительные документы и упаковку указанного изделия – исключена информация, создающая представление о возможном применении изделия в медицинских целях, не подтвержденная результатами соответствующих испытаний и оценок: «стимулирует процесс раннего прорезывания зубов, специальная форма соски способствует формированию правильного прикуса».

В связи с вышеизложенным, Росздравнадзор информирует, что указанное изделие, не предназначенное для медицинского применения, регистрации в качестве изделия медицинского назначения не подлежит и под действие вышеупомянутого письма Росздравнадзора не попадает.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова