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

04.03.2014 № 01И-219/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

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

«Стоматологическая пленка Kodak X-ray Film «Kodak Dental Film D-Speed» производства фирмы Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00673 от 28.11.2007, выданного на медицинское изделие «Плёнка рентгеновская интраоральная для стоматологии: KODAK Dental Intraoral D-speed Film, KODAK Dental Intraoral E-speed Film, KODAK Insight Dental Film, KODAK Ultra-speed Dental Film», производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA, организации-изготовители:

- Carestream Health, Inc., 1669 Lake Avenue, Rochester, New York, 14652, USA;
- Carestream Health, Inc., 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor, Colorado, 80550, USA;
- Soluciones Medicas Exportacion S. de R.L. de C.V., Prolongacion Mariano Otero 408, Ciudad del Sol, Zapopan, Jalisco, Mexico 45050,

в связи с несоответствием наименования медицинского изделия (в наименовании отсутствует указание Intraoral) на выявленное изделие не распространяется.

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