



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



218408

**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

06.05.2014 № 014-Б41/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Светильник «Унилюкс» по ТУ 9452-002-26502549-99, производства ООО «СТОМЭЛ», Россия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- № ФСР 2007/01087 от 19.11.2007, действует бессрочно, выданного на медицинское изделие «Светильник стоматологический ССМ-28-01 «Унилюкс» по ТУ 9452-002-26502549-99», производства ООО «СТОМЭЛ», Россия;

- МЗ РФ № 29/13050997/0101-00 от 28.03.2000, действует до 25.09.2007, срок действия истек, выданного на медицинское изделие «Светильник стоматологический ССМ-28-01 «Унилюкс», производства ООО «СТОМЭЛ», Россия, в связи с несоответствием наименования изделия, 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