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

2004915

06.10.2014 № 01И-1522/14

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 Кировской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пломбировочно-косметический материал Vitremer™», производства 3M ESPE Dental Products, 2510 Dental Products 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 USA.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и адреса производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06859 от 24.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями», производства 3M ESPE Dental Products, 3M Center, Bldg 275-2W-08, St. Paul, Minnesota 55144-1000, США.

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