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

2005224

13.10.2014 № 01и-1561/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области, и сведений, полученных от производителя медицинских изделий ООО «Техстомком», сообщает следующее.

На территории Российской Федерации выявлено в обращении медицинское изделие «Сталь, высоколегированная 36х18Н25С2», сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13571 от 28.06.2012 (Приложение № 1).

Одновременно сообщаем, что на указанное медицинское изделие **не распространяется** действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13571 от 28.06.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Сплавы специальные для производства стоматологических протезов по ТУ 9391-001-64290490-2012», производства ООО «Техстомком», 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Марата, д. 35, лит. А, в следующих исполнениях:

- 25Х18Н9С2-«Д»;
- **36Х18Н25С2-«Д»;**
- КХС-«Д»;
- КХСМ-«Д»;
- НХС-«Д»;
- ПОА-0,6-«Д»;
- ПОА-0,8-«Д»;
- ПОА-1,0-«Д»;
- ПОА-1,2-«Д»;
- ПсрМц-37-«Д»;
- ПЛШ-0,5-«Д»;
- ВСО-«Д»;
- ПАШ-2,0-«Д».

На основании данных, представленных производителем вышеуказанного изделия ООО «Техстомком», обращаем внимание на отличительные особенности сплава 36Х18Н25С2-«Д» (Приложение № 2):

- сплавы вместе с инструкцией по применению должны быть уложены в потребительскую упаковку;

- на упаковке указаны: изготовитель ООО «Техстомком», адрес 191002, Россия,

г. Санкт-Петербург, ул. Марата, д. 35, лит. А., телефон (812) 958-67-57, e-mail texstomkom@gmail.ru, ТУ 9391-001-64290490-2012, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13571;

- номер партии и дата выпуска нанесены штемпельной краской;
- инструкция выполнена на желтом фоне с указанием изготовителя ООО «Техстомком», адрес 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Марата, д. 35, лит. А., телефон (812) 958-67-57, e-mail texstomkom@gmail.ru, ТУ 9391-001-64290490-2012, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13571.

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).

Приложение:
1. Фотографии выявленного изделия на 2 л.
2. Изображение упаковки оригинального изделия на 1 л.

Врио руководителя М.А.Мурашко

Приложение № 1 стр. 1
к информационному письму Росздравнадзора
от 13.10.2014 № 01И-1561/14

Фотографии выявленного изделия



Приложение № 1 стр. 2
к информационному письму Росздравнадзора
от 13.10.2014 № 01И-1561/14

Фотографии выявленного изделия



Приложение № 2 стр. 1
к информационному письму Росздравнадзора
от 13.10.2014 № 01И-1561/14

Изображение упаковки оригинального изделия



*будет цветной