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

2052657

29.12.2015 № 01И-2334/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Наконечник стоматологический угловой микромоторный НУМ-40 по **ТУ 9431-006-70875728-2006**», производства ОАО «ВЭМЗ», официальный торговый представитель ООО «ИнстрМед», г. Казань, а/я 65.

Дополнительно информируем, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФСР 2010/07484 от 05.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Наконечник стоматологический угловой для микромоторов НУМ-40 по **ТУ 9452-006-07502466-2008**», производства ОАО «ВЭМЗ», 425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель М.А. Мурашко