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

2052663

29.12.2015 № 01И-2338/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Мобильная стоматологическая установка «Дарта 1405 Standart», производства ООО «Корал», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № 29/13101203/5938-04 от 29.01.2004, срок действия истек 25.12.2013.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № 29/13101203/5938-04 от 29.01.2004, срок действия истек 25.12.2013, выданного на медицинское изделие «Комплект оборудования рабочего места врача-стоматолога «Дарта@», производства ООО «Корал», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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).

Руководитель М.А. Мурашко