



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2287175

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.03.2019 № 01И-729/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском
изделии взамен информационного письма
Росздравнадзора от 19.02.2019
№ 01И-451/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Валики стоматологические хлопковые Dispodent», производства «БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд.», Китай, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07969 от 24.05.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

«Валики стоматологические хлопковые Dispodent», производства «Би Эйч Медикал Продактс Ко. Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 24.05.2018 допущено к обращению медицинское изделие «Валики стоматологические хлопковые Dispodent», производства «БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд.», Китай, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 24.05.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-451/19 считать утратившим силу.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель

М.А. Мурашко