



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

22.10.2014 № 0111-1656/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Рулон со складкой для стерилизации 300мм x 100мм», производства «Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd», Китай.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие в связи с несоответствием наименования не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00364 от 18.09.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Мешки упаковочные стерилизационные: клапанные и барабанные», производства «Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd», Китай.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко