



2239682

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

20.07.2018 № 01И-464/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском  
изделии взамен информационного письма  
Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-464/18

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 от 17.03.2008 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 3а, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 от 03.04.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02320 от 17.03.2008, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

«Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) ТУ 9393-018-39798422-2008, 60х60 мм», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 4, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02320 от 17.03.2008 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 03.04.2018 допущено к обращению медицинское изделие «Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 3а, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 от 03.04.2018, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 03.04.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-464/18 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