



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

20.03.2014 № 014-344/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые», производства «Аояма Оптикал Германия ГмбХ», Германия, изготовлено в Японии.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06059 от 25.01.2010, выданного на медицинское изделие «Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые», производства «Аояма Оптикал Германия ГмбХ», Германия, в связи с несоответствием страны производства на выявленное изделие не распространяется.

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

Врио руководителя

М.А.Мурашко