



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



2111245

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.09.2016 № 014-1870/16
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Neurocompress «matopat» Нейрохирургическая салфетка с рентгеноконтрастной нитью», сопровождаемого сведениями о производителе «АО «ТЗМО», Польша, и регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00793 от 17.12.2007, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, а также сведений, содержащихся в материалах комплекта регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00793 от 17.12.2007, выданного на медицинское изделие «Салфетки нейрохирургические Neurocompress стерильные из нетканого материала с рентгеноконтрастной нитью марки «matopat»», производства «АО «ТЗМО», Польша, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

Приложение: фотоизображение упаковки и маркировки медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Фотографии и маркировка медицинского изделия





