



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



2174258

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 014-2196/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Пластырь фиксирующий медицинский стерильный гипоаллергенный, влагонепроницаемый», размер 5 × 7 см, производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011, действующего на момент производства.

Дополнительно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и размера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011, действующего на момент производства, выданного на медицинское изделие «Пластырь фиксирующий медицинский стерильный и нестерильный, различных размеров», производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинского изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко