



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

10.04.2015 № 014-1124/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства «САУФЛОН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛИМИТЕД», Великобритания:

- «Сауфлон Селект» мягкие контактные линзы для коррекции зрения»;
 - «Сауфлон Кларити» мягкие контактные линзы для коррекции зрения»,
- сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08525 от 06.12.2010.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием указанных исполнений и состава материала изделий в документах регистрационного досье на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08525 от 06.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Линзы мягкие контактные SAUFLON, BIOVISION», производства «САУФЛОН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛИМИТЕД», Великобритания.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко