



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

13.11.2015 № 044-1944/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, производства Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, Китай:

– «Шприц одноразовый с иглой 0,6х30мм (23Gх1 1/4) 2мл», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования производителя, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, выданного на медицинское изделие «Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см<sup>3</sup> (мл), 2 см<sup>3</sup> (мл), 3 см<sup>3</sup> (мл), 5 см<sup>3</sup> (мл), 10 см<sup>3</sup> (мл), 20 см<sup>3</sup> (мл), 30 см<sup>3</sup> (мл), 50 см<sup>3</sup> (мл), 60 см<sup>3</sup> (мл), 100 см<sup>3</sup> (мл), 150 см<sup>3</sup> (мл) с иглами и без», производства «Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.», Китай, 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 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

И.К. Борзик