



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

20.01.2016 № 014-64/16
На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Мурманской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Судно типа «Утка», производства ООО «ПРОМПОЛИМЕР» (346923, с. Песчанокопск, ул. Садовая, д. 13), сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2015/2390 от 12.02.2015 срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Пластиковые медицинские изделия по ТУ 9464-001-12096598-2013 в вариантах исполнения: - судно подкладное; - судно типа «Утка»; - насадка к судну типа «Утка», производства ООО «Пластполимер» (347913, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Химическая, д. 1).

Обращаем внимание, что в связи с несоответствием наименования производителя, вышеуказанное регистрационное удостоверение не распространяется на выявленное изделие.

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).

Руководитель

М.А. Мурашко