



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

21.10.2013 № 164-1248/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Маска медицинская одноразовая 3-х слойная», импортируемая ООО «Медком-МП» (140055, Россия, Московская область, г. Котельники, мкр-н Белая Дача, промзона «Технопром»), сопровождаемая регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08588 от 13.12.2010.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08588 от 13.12.2010, выданное на медицинское изделие «Изделия для индивидуальной защиты одноразовые: маски медицинские, шапочки медицинские, бахилы» производства «АС ФОРАНС ЭЭСТИ», Эстонская Республика, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

В соответствии с положениями ст. 8, 9 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и требованиям п. 11, 12, 72 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, продавец обязан предоставлять покупателю необходимую и достоверную информацию о товаре, его изготовителе и организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, сведения о номере и дате регистрации медицинского изделия.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на русском языке» установлена обязательная информация, которая должна размещаться на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках-вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятых для отдельных видов товаров.

На упаковке указанного изделия отсутствуют: наименование производителя, его адрес, информация об организации (и ее адресе), уполномоченной на принятие претензий на территории Российской Федерации, инструкция по применению на русском языке отсутствует.

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 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