



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



2062618

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

28.12.2015 № 014-2315/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Гранулы полиолефинов марки «Пурелл» (Purell) для производства медицинской продукции. Полиэтилен, с удельным весом 0,926 г/см³ PURELL PE 3020D», производства «Баселл Сэйлз энд Маркетинг Компани Б.В.», Нидерланды.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Гранулы полиолефинов марки «Пурелл» (Purell) для производства медицинской продукции. Гранулы полиэтилена марки «Пурелл» (Purell), варианты исполнения: 1. Полиэтилен низкой плотности (LDPE): 1.1. Purell PE 1840H, удельный вес (плотность) 0,919. 1.2. Purell PE 1810E, удельный вес (плотность) 0,920. 1.3. Purell 2007H, удельный вес (плотность) 0,920. 1.4. Purell PE 2420F, удельный вес (плотность) 0,923. 1.5. Purell 2410T, удельный вес (плотность) 0,924. 1.6. Purell PE 3020D, удельный вес (плотность) 0,927. 1.7. Purell PE 3020H, удельный вес (плотность) 0,927. 1.8. Purell PE 3040D, удельный вес (плотность) 0,928. 1.9. Purell PE 3220D, удельный вес (плотность) 0,930. 2. Полиэтилен высокой плотности (HDPE): 2.1. Purell PE GF4750, удельный вес (плотность) 0,950. 2.2. Purell PE GF4760, удельный вес (плотность) 0,956. 2.3. Purell ACP6031D, удельный вес (плотность) 0,960. 2.4. Purell GA7760, удельный вес (плотность) 0,963.», производства «Баселл Сэйлз энд Маркетинг Компани Б.В.», Нидерланды, на выявленное изделие не распространяется.

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 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