



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2213181

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления

16.03.2018 № ОИ-658/18

На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 25.08.2017
№ 01И-2106/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 25.08.2017 № 01И-2106/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», в связи с выдачей регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14154 от 29.01.2018, срок действия не ограничен, по причине внесения изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14154 от 14.12.2012, сообщает о допуске к обращению медицинского изделия «Емкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) ТУ 9398-004-63102960-2012, Класс Б (опасные отходы)», производства ООО «НПФ «МедКом», Россия, произведенного после 29.01.2018.

Одновременно информируем, что на территории Российской Федерации не допускается обращение медицинского изделия «Емкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) ТУ 9398-004-63102960-2012, Класс Б (опасные отходы)», производства ООО «НПФ «МедКом», Россия, произведенного до 29.01.2018, сведения о технических характеристиках и функциональных параметрах которого, содержащиеся в эксплуатационной документации, согласно информационному письму Росздравнадзора от 25.08.2016 № 01И-2106/17 не соответствуют требованиям документации производителя.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, даты выпуска, документации, предотвратить обращение недоброкачественного 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