



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2000230

**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

16.09.2014 № 011-1429/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перцовый согревающий эластичный перфорированный лейкопластырь», с торговой маркой SILKOPLAST[®], производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd., China).

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00535 от 07.12.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь медицинский перцовый», производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd., China).

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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко