



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

04.03.2014 № 01И-237/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О несоответствии маркировки  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки регистрационному удостоверению.

Медицинское изделие с наименованием «Колапол КП гемостатический», производства ЗАО «НПО «ПОЛИСТОМ», Россия, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7)», производства ЗАО «НПО «ПОЛИСТОМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11987 от 06.10.2011, срок действия не ограничен.

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 медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению, 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