



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2061694

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

22.12.2015 № 014-2237/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Кетгут простой желтый рассасывающийся, 75 см, USP 3/0, с иглой ½, HRS-25», производства Торгово-производственное унитарное предприятие «ФИАТОС», Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, д. 26, ком. 18 Б, сопровождающегося сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05070 от 16.09.2009, срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный: кетгут простой, кетгут хромированный», производства Торгово-производственное унитарное предприятие «ФИАТОС», Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, д. 26, ком. 18 Б.

В связи с несоответствием наименования изделия (в части указания цвета), а также длины иглы (сведения об игле длиной 25 мм отсутствуют в комплекте регистрационной документации) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие указанного регистрационного удостоверения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного 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.


М.А. Мурашко