



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

29.12.2015 № 014-2332/15

На № _____ от _____



2052655

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 «Неабсорбируемый шовный материал USP «Стерисил» плетеный шелк, стерильная хирургическая нить с иглой», длина нити – 76 см, метрический размер 4, USP 1, игла: ½ окружности, круглая колющая, 35 мм, производства «Стерикат Гатстрингз Прайвит Лимитед», Индия.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием сведений о типоразмере регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06190 от 10.02.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Нити хирургические нерассасывающиеся с иглами и без игл: 1. Стерисил. 2. Стерилен. 3. Стерилон. 4. Стерипол. 5. Стерибон», производства «Стерикат Гатстрингз Прайвит Лимитед», Индия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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).

М.А. Мурашко