



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2052706

**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

11.01.2016 № 01И-7/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий:

- «Вакуумные банки со встроенным вакууматором «Вакумаг» YS-0008», производства «Йонгканг Шуанжинь Хелс Эквипмент Фактори», КНР;
- «Аурикулярные кнопки стерильные, 0,22 x 1,5мм» red[®]ox, производства ОАО «Нижегородское предприятие «Редокс», 603155, г. Нижний Новгород, ул. Ковалихинская, д. 55, кв. 57, сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05369 от 30.07.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования и размеров на выявленные изделия не распространяется регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05369 от 30.07.2009, выданное на медицинское изделие «Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Редокс» по ТУ 9398-009-25690810-99 с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 38, 50, 75», производства ОАО «Нижегородское предприятие «Редокс», 603155, г. Нижний Новгород, ул. Ковалихинская, д. 55, кв. 57.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes. The signature is slanted upwards to the right and appears to be a stylized representation of the name 'Murashko'.

М.А. Мурашко