



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 46 11

13.09.2012 № 046-849/12

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые» модели «Hugoconti», «Kind», производитель не указан, страна производства Италия или не указана, сопровождаются декларацией о соответствии РОСС.АЯ79.Д от 21.02.2008, выданной фирме ООО «Юкора», Новосибирская область, без указания наименования производителя, срок действия декларации до 21.09.2009;
- «Оправы корректирующих очков» производства фирмы «DACCNI», Китай;
- «Очки для коррекции зрения в пластмассовых и металлических оправках с линзами от 0.25 до ± 10.00 » производства фирмы «DACCNI», Китай;
- «Оправы корректирующих очков коллекции «Polaroid Eyewear» (Polaroid Optical Frame Collection) производства фирмы «Stylemark AG», Швейцария, изготовитель «Yi Pin Optical Manufactory», Китай – неправомерно сопровождается регистрационным удостоверением ФС № 2006/2578 от 28.12.2006 до 28.12.2016;
- «Оправы корректирующих очков, в том числе с солнцезащитными насадками (с пластиковыми крепежами на носопоре)» коллекции Polaroid, изготовитель «STYLEMARK (UK) LIMITED», Великобритания – неправомерно сопровождается регистрационным удостоверением ФСЗ № 2009/03902 от 03.03.2009;
- «Очки для коррекции зрения в пластмассовых и металлических оправках с пластмассовыми и стеклянными линзами от 0.00 до ± 10.00 » производства фирмы «Хай Лунь», Китай – неправомерно сопровождается регистрационным удостоверением ФС № 2006/2578 от 28.12.2006 сроком до 28.12.2016;
- «Оправы корректирующих очков» производства фирмы «ZHEJIANG OUNAI INTERNATIONAL TRADE CORPORATION», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Информируем, что в соответствии с п. 2.1.1. Административного регламента Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), регистрационное удостоверение действует при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения (медицинском изделии) и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения (медицинское изделие) зарегистрировано.

Обращаем внимание, что в соответствии с п. 1.8. вышеуказанного Административного регламента номер и дата выдачи регистрационного удостоверения должны быть нанесены на упаковку, содержаться в инструкции и рекламных материалах изделий медицинского назначения (медицинских изделий), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

При приемке и продаже продукции, сопровождаемой документами о соответствии в виде декларации или сертификата о соответствии необходимо обращать внимание на срок действия этих документов, на соответствие наименований медицинских изделий и организаций-производителей (изготовителей), указанных в них, и маркировки медицинских изделий. Одновременно сообщаем, что в настоящее время субъекты обращения медицинских изделий имеют возможность самостоятельно проводить проверку соответствия маркировки и информации, имеющейся в сопроводительной документации медицинских изделий, сведениям, содержащимся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова