



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



2079349

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

07.04.2016 № 014-689/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении в сети Интернет информации о незарегистрированном медицинском изделии: Стент интракраниальный, модели «Solitaire АВ», производства «ev3 Inc.,», США, сопровождаемом сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2741 от 07.07.2015, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием модели исполнения изделия действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2741 от 07.07.2015, выданного на медицинское изделие «Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций», производства «ev3 Inc.,», США, не распространяется на выявленную модель медицинского изделия.

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).

Руководитель

М.А. Мурашко