



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2098464

**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

28.07.2016 № 011-1472/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Игла атравматическая с шовным материалом 3/8; 0,2х9, силиконовое покрытие. Полипропилен моно синий, 7/0, 60 см»;

- «Игла атравматическая с шовным материалом 3/8; 0,15х8; Полипропилен моно синий, 8/0, 60 см»;

- «Игла атравматическая с шовным материалом, 5/8; 0,45х22; Силиконовое покрытие, Углеродное покрытие. Квадратное тело. Полипропилен моно синий, 4/0, 90 см», сопровождающиеся сведениями о регистрационном удостоверении от 12.12.2008 № ФСР 2008/02784, срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007», производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур» (ООО «МГ и К»), Россия, 428010, г.Чебоксары, ул.Короленко, д.4.

В связи с несоответствием наименований изделий (в части добавления слова Premium), сведений об изгибе игл 5/8 мм (отсутствуют в комплекте регистрационных документов), сведений о длине игл 22 мм (отсутствуют в комплекте регистрационных документов), сведений о размере игл 0,15х8мм (отсутствуют в комплекте регистрационных документов), срока годности (вместо годен 3 года – годен 5 лет), на выявленные медицинские изделия не распространяется действие указанного регистрационного удостоверения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированных 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 № 196н.

Руководитель

М.А. Мурашко