



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

15.04.2013 № 16и-389/13

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о незарегистрированных медицинских изделиях производства фирмы Ningbo Kaida Rubber & Plastic Technology Co., Ltd., Китай:

- «Контейнер для контактных линз»,
- «Набор для контактных линз»,
- «Пинцет для контактных линз».

Одновременно сообщаем, что на вышеуказанную продукцию не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2006/2558 от 28.12.2006 до 28.12.2011 (срок действия истек) «Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона и хефилкона: НО4, Optima FW, Optima Toric, SofLens Natural Colors» производства фирмы Bausch & Lomb Incorporated, Bausch & Lomb Ireland, BL Industria Otica Ltda (США, Ирландия, Бразилия),

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 соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко