



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2106829

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

08.09.2016 № 014-1759/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Пластырь медицинский стерильный на полимерной основе Sanitaplast», сопровождаемого сведениями о производителе «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00548 от 11.06.2014, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00548, выданного на медицинское изделие «Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров», производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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).

Приложение: фотоизображение упаковки и маркировки медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

