



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.03.2019 № 014-702/19

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении на территории Оренбургской и Воронежской областей в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Монофиламент»;
- «Ручка-держатель к монофиламенту», сопровождаемых сведениями об изготовителе ООО «Рамед», 143905, Россия, Московская область, г. Балашиха, ул. Свердлова, д. 16/5, и сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02659 от 29.09.2016, предназначенных для применения в медицинских целях: оценки тактильной чувствительности при диабетической нейропатии.

На выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02659 от 29.09.2016, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие на медицинское изделие «Материал шовный хирургический нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «СМИ АГ», Бельгия.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона

от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: фотографическое изображение изделий на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 12.03.2019 № 014-902/19.

Фотографическое изображение изделий

