



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



2042382

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

08.10.2015 № 014-1666/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Раствор офтальмологический вязкоэластичный i-Visc 1.6 в шприцах с канюлей Viscoflow™ Cannula 0.40×22 mm (27G×7/8 in)», производства «Ай-Медикал Офтальмик Интернешнл Хайдельберг ГмбХ», Германия.

В связи с несоответствием размеров и информации по производителю (Beaver-Visitec International Inc., USA) канюли на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06979 от 29.10.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Растворы офтальмологические вязкоэластичные i-Visc 1.4; i-Visc 1.6; i-Visc 2.0 в шприцах, с принадлежностями: канюля стерильная одноразовая для введения растворов офтальмологических вязкоэластичных 23 калибра; канюля стерильная одноразовая для введения растворов офтальмологических вязкоэластичных 27 калибра», производства «Ай-Медикал Офтальмик Интернешнл Хайдельберг ГмбХ», Германия.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко