



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

20.04.2016 № 014-801/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Гранулы полиолефинов марки «Пурелл» (Purell) для производства медицинской продукции», вариант исполнения «Полиэтилен низкой плотности (LDPE): Purell PE 3020D, удельный вес (плотность) 0,926», сопровождаемого сведениями о производителе «Баселл Сэйлз энд Маркетинг Компани Б.В.», Нидерланды, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что в связи с отсутствием сведений в регистрационном удостоверении и материалах комплекта регистрационного досье о варианте исполнения, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010, выданного на медицинское изделие «Гранулы полиолефинов марки «Пурелл» (Purell) для производства медицинской продукции», производства «Баселл Сэйлз энд Маркетинг Компани Б.В.», Нидерланды, не распространяется на выявленный вариант исполнения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного незарегистрированного варианта исполнения медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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).

Руководитель

М.А. Мурашко