



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

21.04.2017 № 014 - 988/17

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 Тульской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Хирургические шовные материалы «МЕДИН-Н». Иглы атравматические. Шовные нити. Нить (полигликолакт 9/1) рассасывающаяся плетеная фиолетовая Сабфил ТУ 9398-007-52318770-2004», производства ООО «Медин-Н», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03301 от 23.09.2008, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования, длины иглы (26 мм) и изображения типа иглы на маркировке, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03301 от 23.09.2008, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с нитями «Сабфил» и «Моносорб» однократного, применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

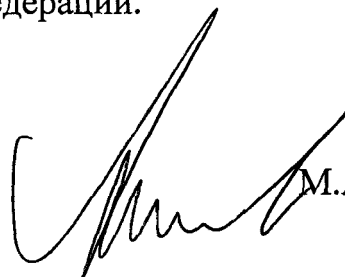
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного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

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).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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.

Руководитель



М.А. Мурашко