



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

17.07.2017 № 014-1693/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2164311

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Лейкопластырь фиксирующий гипоаллергенный «Ролепласт» на нетканой основе, размер 2,5см x 10м», производства ЗАО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/00789 от 04.10.2007, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием размерного ряда (сочетание размеров 2,5см x 10м в комплекте регистрационного досье не указано) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00789 от 04.10.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" [ЭН ЗЭ] по ТУ 9393-004-74639918-2006», производства ЗАО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И.

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.

Руководитель



М.А. Мурашко