



2164310

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 № 011-1692/17

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 сообщает о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93», размер 3 м х 90 см, дата производства 2015 год, производства ООО "ЭВТЕКС", 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014.

В связи с несоответствием длины изделия материалам регистрационного досье (см. Приложение) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014, выданного на медицинское изделие «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93», производства ООО "ЭВТЕКС", 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, и регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01318 от 24.10.2016, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-012-14959781-2015», производства ООО "ЭВТЕКС", 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1 (взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014).

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.07.2017 № 01/11-1692/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размеры</i>	1000 ± 10 см х 90 ± 1,5 см 1000 ± 10 см х 84 ± 1,5 см	3 м х 90 см