



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

21.06.2013 № 16 И-678/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Трансфузионный набор для переливания цельной человеческой крови игла 18 G», производства фирмы Хельм Медикал ГмбХ, Германия.

Одновременно сообщаем, на указанное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02378 от 26.11.2008 на медицинское изделие «Система переливания крови одноразовая» производства фирмы «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH), Германия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко