



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



2269668

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.12.2018 № 01И-2968/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском
изделии взамен информационного письма
Росздравнадзора от 04.12.2017
№ 01И-3015/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12593 от 02.06.2016 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011», производства ООО «БалЭнергоМаш», 413840, Россия, Саратовская область, г. Балаково, Саратовское шоссе, д. 2, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12593 от 26.06.2017, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11097 от 02.06.2016, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

«Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные, ТУ 9393-002-55365591-2011, 16x14 см, однослойные», производства ООО «БалЭнергоМаш», 413840, Россия, Саратовская область, г. Балаково, Саратовское шоссе, д. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12593 от 02.06.2016 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 26.06.2017 допущено к обращению медицинское изделие «Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011», производства ООО «БалЭнергоМаш», 413840, Россия, Саратовская область, г. Балаково, Саратовское шоссе, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12593 от 26.06.2017, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 26.06.2017, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 04.12.2017 № 01И-3015/17 считать утратившим силу.

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