



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

14.02.2014 № 01/И-148/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Брянской области информации о незарегистрированном медицинском изделии:

- «Шприц одноразовый саморазрушающийся» производства «Джингкси Хонгда Медикал Икоупмент Групп ЛТД.», КНР.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00511 от 25.10.2007, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Шприцы стерильные одноразовые с иглой, объемом: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 куб.см», производства «Джингкси Хонгда Медикал Икоупмент Групп ЛТД.», КНР, не распространяется на изделие «Шприц одноразовый саморазрушающийся», в связи с отсутствием сведений в регистрационном досье о наличии функции саморазрушения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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