



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

26.03.2014 № 014-373/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу информации о незарегистрированном медицинском изделии:

«Шпатель медицинский деревянный нестерильный одноразовый» производитель ООО «Лейко», Россия, по заказу ООО «УанТач».

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08869 от 15.09.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-56334457-2010», производства ООО «Лейко», Россия, не распространяется на изделие «Шпатель медицинский деревянный нестерильный одноразовый» производитель ООО «Лейко», в связи с несоответствием наименования медицинского изделия.

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 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко