



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



225028

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

22.07.2014 № 011-1042/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Шприц одноразовый стерильный инъекционный с иглой 50 мл светозащищенный», производства Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., Китай.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием варианта исполнения (светозащищенный) на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами и без игл, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл», производства Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., Китай.

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

Список рассылки письма от 22.07.2014

№ 01-1042/14

Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Контроль за производством, оборотом и порядком использования медицинских изделий Индивидуальные правовые акты
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора

ПРОВЕРЕНО

21 ИЮЛ 2014

РУМЯНЦЕВА Н.А.

Н.Н.Преснова
8(499) 578-0218

03.06.2014 09.06.14

0145807
03.06.14

06.06.14

16.07.14