



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

22.07.2014 № 01/11-1041/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



225029

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

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

«Шприц стерильный одноразовый туберкулиновый с поршнем синего цвета 1,0 мл с иглой», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и варианта исполнения (поршень синего цвета) на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05590 от 25.11.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», 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 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

№ 014-1091/14

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.

ПРОВЕРЕНО

РУМЯНЦЕВА Н.А.

Н.Н.Преснова  
8(499) 578-0218

Михайленко  
28.05.2014 03.06.14

0145025

03.06.2014

03.06.14

090614

23.06.14