



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

25.07.2014 № 014-1081/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

«Система для внутривенных вливаний к инфузионным помпам», производства «Фрезениус Каби АГ», Германия.

Одновременно сообщаем, что в связи несоответствием наименования изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07218 от 17.06.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Магистраль для насосов волюметрических Volumat Agilia, Module MVP PT, Optima PT, Module MVP MS, Optima MS», производства «Фрезениус Каби АГ», 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 **25.07.2014** № **014-1081/14**

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**

**24 ИЮЛ 2014**

**Румянцева Н.И.**

Н.Н.Преснова  
8(499) 578-0218

0142508

*Григорьев*  
*15.07.2014*

*10.06.2014*

*11.06.14*

