



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



225745

**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

01.08.2014 № 014-1155/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Линзы очковые для коррекции зрения», производства «Beijing Zhanlishun Optics Glasses Co., Ltd., Taijiahao, Nikita, 365 day, Zhanlishun ZLS, Kangming, Discoverer, Китай.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием адреса производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07212 от 18.06.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Линзы очковые для коррекции зрения из неорганического стекла и полимерного материала бесцветные, с покрытием-фильтром и фотохромные: однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические и асферические», производства Beijing Zhanlishun Optics Glasses Co., Ltd., 15th floor, Tower C, Free Town, No. 58, South East Ring Road, Chao Yang District, Beijing, 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