



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

16.10.2015 № 011-1746/15

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «100 Sterican, одноразовая игла для инъекций. 2,10x80mm, 14Gx1/8», производства «B.Braun Melsungen AG», 34209 Melsungen, Germany, изготовлено в Малайзии, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия «100 Sterican, одноразовая игла для инъекций. 2,10x80mm, 14Gx1/8» сведениям регистрационного досье на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, организации-изготовители:

- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia;
- B. Braun Melsungen AG, Vascular Systems, Sieversufer 8, 12359 Berlin, Germany;
- Aesculap - Chifa Sp. z.o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland;
- B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd., 2-38-16, Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-0033, Japan;
- B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care, 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 328-0101, Japan;
- B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France;
- Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany;
- B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, Switzerland;
- Smiths Medical ASD, Inc., 10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA;
- Misawa Medical Industry Co., Ltd., 7-17-6 Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, 132-0035, Japan.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

Руководитель



М.А. Мурашко