



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

16.12.2015 № 014-2171/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Республике Удмуртия о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирки вакуумные с цитратом натрия 3,8 % (1:9) цвет крышки голубой (размер 13x100 мм, объем 5,4 мл)», производства Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02422 от 17.04.2008.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и его типоразмера на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пробирки для взятия, хранения и анализа крови разных размеров и объемов, вакуумные и не вакуумные, с реагентами и без реагентов, в наборах и отдельных упаковках», производства Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd., Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного 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