



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



2052650

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

29.12.2015 № 014-2327/15

На № _____ от _____

Во изменение
информационного письма
от 28.10.2015 № 01И-1832/15

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма от 28.10.2015 № 01И-1832/15 информирует об изложении текста письма в следующей редакции:

Росздравнадзор на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия, производства «Чанжоу Хулиань Хелс Дрессинг Ко, Лтд.», Китай, Чангжоу, Зоуку Таун, № 55 Юджин Розд:

«Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе silkofix®, 3см x500», дата выпуска 02/2015, срок годности 02/2018, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00548 от 07.12.2007, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00548 от 07.12.2007, выданного на медицинское изделие «Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров», производства «Чанжоу Хулиань Хелс Дрессинг Ко, Лтд.», Китай, Чангжоу, Зоуку Таун, № 55 Юджин Розд, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00548 от 11.06.2014, срок действия не ограничен.

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