



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2065036

**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

29.01.2016 № 014-138/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

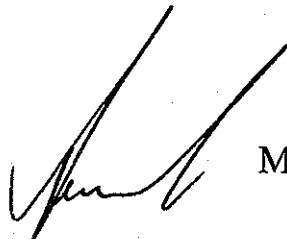
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Тампон-зонд из хлопка с деревянным аппликатором», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования, а также отсутствием сведений в комплекте регистрационной документации на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов (приложение: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера). 2. Наконечники универсальные для дозаторов. 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами). 4. Планшеты и крышки к пробиркам, в том числе вакуумным, криопробиркам, микроцентрифужным, коническим, цилиндрическим, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами). 5. Пробки и крышки для пробирок. 6. Промывалки. 7. Стаканы, колбы, цилиндры. 8. Чашки Петри. 9. Контейнеры для взятия проб, транспортировки и хранения биологического материала. 10. Кюветы, штативы, штативы-боксы и лотки лабораторные. 11. Банки, бутылки. 12. Шпатели, петли полимерные и тампоны-зонды. 13. Контейнеры для утилизации отходов)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, срок действия не ограничен, на выявленное изделие не распространяется.

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