



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

27.01.2016 № 014-119/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми незарегистрированного медицинского изделия, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай:

– «Тампон – зонд из вискозы с пластиковым аппликатором, в пробирке с транспортной средой ЭЙМСА», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, выданного на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, согласно п.12 Приложения к регистрационному удостоверению (Шпатели, петли полимерные и тампоны-зонды)», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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