



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2079313

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.04.2016 № 014-702/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Шприц инсулиновый U-40 с поршнем зеленого цвета 1 мл с иглой 26G x 1/2 (0,45 мм x 12 мм) стерильный одноразовый», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, с указанием на упаковке: «U-40-U-1003, дата выпуска 10.2013, партия 131015», сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/05590 от 25.11.2009, срок действия неограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования указанного изделия сведениям регистрационного досье на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05590 от 25.11.2009, срок действия неограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб.», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия.

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