



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



2079363

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

14.04.2016 № 014-760/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

– «Столик для внутривенных вливаний МСК-517М», сопровождаемого сведениями о производителе ООО «Медстальконструкция», Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02802 от 02.02.2012, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия и материала комплекта регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02802 от 02.02.2012, выданного на медицинское изделие «Столик манипуляционный СМ - «МСК» по ТУ 9451-022-52962725-2008», производства ООО «Медстальконструкция», Россия, 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