



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

21.04.2016 № 01/и-817/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия, на упаковке которого указано: «Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный 3,0×500 см на тканевой основе гипоаллергенный», «KD Пластырь на Каждый День», производитель «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай, импортер ООО «РАФЭЛ», Россия, г. Казань, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011.

В связи с несоответствием указанной модели (размера 3,0×500 см), срока годности (5 лет) и назначения изделия сведениям комплекта регистрационной документации, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пластырь фиксирующий медицинский стерильный и нестерильный, различных размеров», производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко