



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



2082035

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

17.05.2016 № 014-992/16

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 незарегистрированного медицинского изделия:

«Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок, стеклянных флаконов и пластиковых бутылок. Конструкции 4Ц», производства ООО «СтавропольМедУпак», Российская Федерация, 355035, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, № 9Г/2.

В связи с несоответствием модели (типоразмера) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02055 от 18.09.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок, стеклянных флаконов и пластиковых бутылок по ТУ 9398-001-96199383-2007», производства ООО «СтавропольМедУпак», 355035, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, № 9Г/2 (выдано регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02055 от 19.02.2016, срок действия не ограничен).

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.

Руководитель

М.А. Мурашко