



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105102

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23.08.2016 № 0211-1637/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения 10 мл», срок годности 5 лет, производства «Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого инструкцией на 3-компонентный саморазрушающийся шприц и сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09382 от 16.03.2011.

В связи с несоответствием наименования, конструктивных особенностей (саморазрушающийся), срока годности, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09382 от 16.03.2011, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объёмом: 1 мл, 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл», срок годности 3 года, производства «Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай.

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 № 196 н.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко