



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



2119284

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.11.2016 № 014-2166/16

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 территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области незарегистрированного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения «Луер» ТУ 9398-001-74017482-2010, шприц 5А, игла 0,7 x 40 мм», производства ООО «Медико-производительная компания «Елец», Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27.

В связи с несоответствием типоразмера иглы на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2974 от 13.10.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «Медико-производительная компания «Елец», Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27.

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