



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 014-2712/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формы игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» ТУ 9398-003-27771122-2004: МедПГА 910 плетеный фиолетовый», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05302 от 23.07.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, цвета и материала нити, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05302 от 23.07.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко