



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



2142954

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.01.2017 № 01И - 458 / 17
На № _____ от _____

Во изменение
информационного письма
Росздравнадзора
от 10.10.2016 № 01И-1956/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 14.12.2012 и материалы регистрационного досье сведений о наименовании и вариантах исполнения медицинского изделия «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, во изменение информационного письма Росздравнадзора от 10.10.2016 № 01И-1956/16 «О незарегистрированных медицинских изделиях» публикует настоящее информационное письмо и сообщает, о том, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от **27.12.2016**, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09638 от **14.12.2012**, не распространяется на выявленные ранее в обращении незарегистрированные медицинские изделия:

- «Реха-haft Latex Free» когезивный фиксирующий бинт, 2.25'' x 4.5 yds., артикул (REF) 932442;
- «Реха-haft/Пеха-хафт» красный самофиксирующийся бинт, 8 см x 4 м, артикул (REF) 932489;
- «Реха-haft/Пеха-хафт» красный самофиксирующийся бинт, 10 см x 4 м, артикул (REF) 932490;
- «Реха-haft/Пеха-хафт» синий самофиксирующийся бинт, 6 см x 4м, артикул (REF) 932468.

Обращаем внимание, что с 27.12.2016 допущено к обращению в установленном порядке медицинское изделие «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие», варианты исполнения:

- «Реха-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 6 см x 4 м, артикул (REF) 932442;
- «Реха-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 8 см x 4 м, артикул (REF) 932489;

0402855

- «Peha-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 10 см х 4 м, артикул (REF) 932490;

- «Peha-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 6 см х 4м, артикул (REF) 932468, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 27.12.2016, недопустимо.

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

Список рассылки письма от

22.02.2017


№


014 - 458/17

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

Пашенко А.Б.
8(499) 578-02-92


03.02.17


03.02.2017


07.02.17


10.02.17


21.02.2017


24.02.17