



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



2191571

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № ОИ-3298/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «NeoWrap™ polyethylene occlusive wrap», производства Fisher & Paykel Healthcare, New Zealand, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011.

В связи с несоответствием сведений, содержащихся в материалах регистрационного досье, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках», производства Fisher & Paykel Healthcare, Новая Зеландия (см. приложение).

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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.12.2017 № 014-3298/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: Отдельные упаковки: Обтурирующие обертки	Индивидуальная упаковка: NeoWrap™ polyethylene occlusive wrap Групповая упаковка: NeoWrap™ polyethylene occlusive wrap
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011	Не указаны