



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

07.12.2018 № 014-2909/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2269549

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 выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Stockinet Jersey tubulaire Synthetischer Trikotschlauch (искусственная трикотажная трубка 3М Stockinet 5 см x 22,8 см, MS02)», производство USA, предназначенного для применения в медицинских целях: для ношения под гипсовую повязку и/или пластиковый фиксатор для лечения переломов.

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:

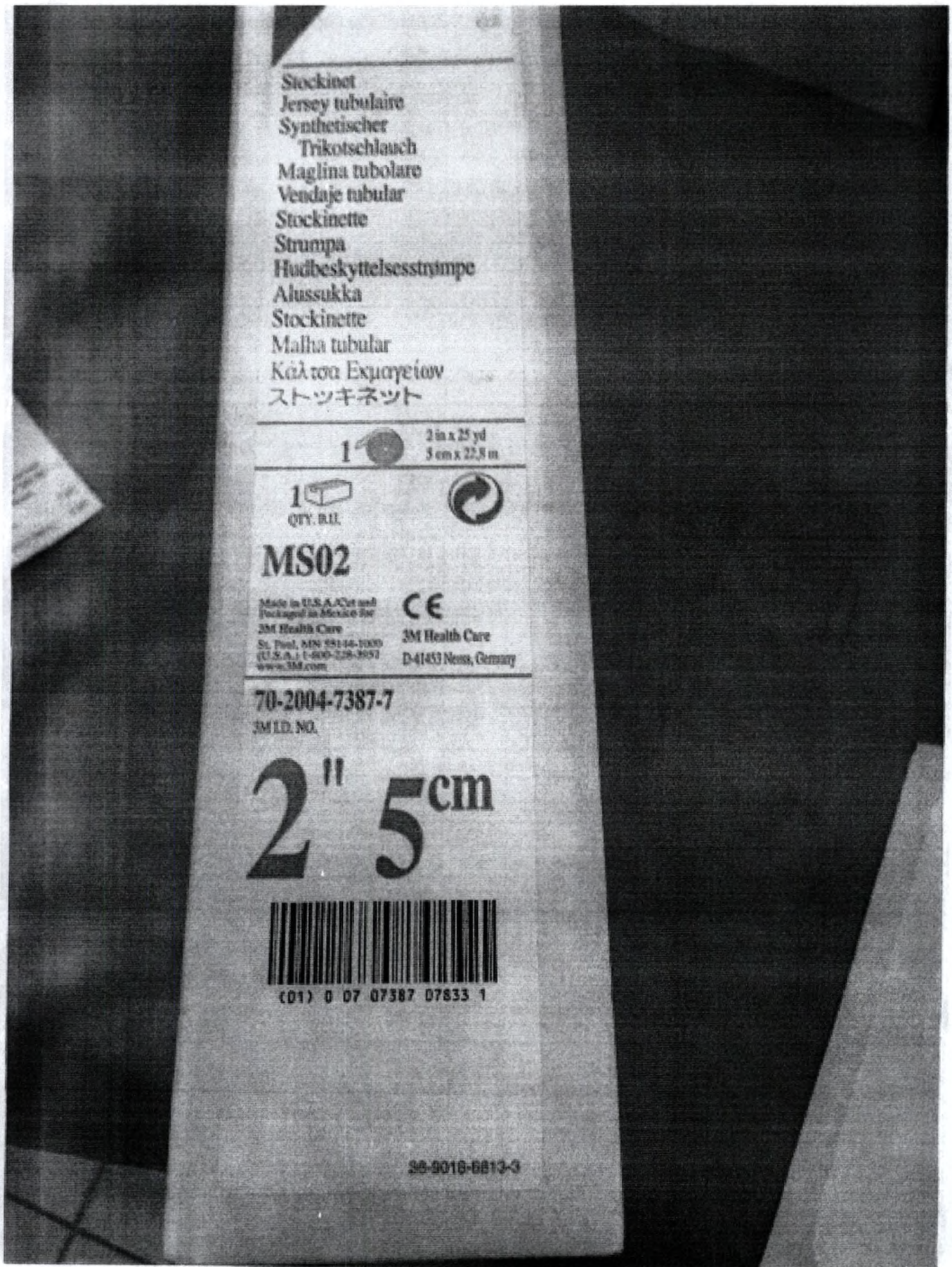
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

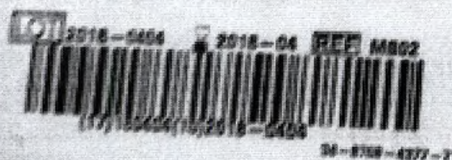
Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.12.2018 № 014-2909/18.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





2900000 125568

Ш-7
П-2

**Бинт ортопедический
(ТУБУЛА 15см*20м №1 /)
Маторат-Польша**

Мин.запас: 1 шт.

Подлежит заказу: 2 шт.