



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

28.03.2014 № 014-408/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Застежки для повязок (эластичные застёжки для повязок)», производства «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия (импортер: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», г. Москва) было зарегистрировано на территории Российской Федерации в установленном порядке, в составе медицинского изделия «Изделия медицинского назначения компрессионные и фиксирующие, с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФС № 2006/2328 от 28.12.2006 до 28.12.2011, срок действия истек. Производство медицинского изделия после истечения срока действия регистрационного удостоверения не допускается.

Одновременно сообщаем, что выявленное изделие сопровождается фальсифицированным регистрационным удостоверением ФС № 2011/2328 от 28.12.2011 до 28.12.2016 на медицинское изделие «Изделия медицинского назначения компрессионные и фиксирующие, с принадлежностями», производства Paul Hartmann AG, Германия, которое Росздравнадзором не выдавалось.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко