



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

06.05.2014 № 014-640/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



218407

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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

«Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации», модель: SELF-SEALING STERILIZATION POUCHES (самозапечатывающийся), размер 90 x 260 см, производитель: фирма SOGEVA S.r.l., Italia, на упаковке указано «Made in Marocco» (сделано в Марокко).

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/00029 от 06.02.2008, выданного на медицинское изделие «Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации», производства фирмы "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия (SOGEVA S.r.l., 25010 Borgosatollo (BS) - Via del Canneto 10/18-PH, Italia), в связи с несоответствием страны изготовления, на выявленное изделие не распространяется.

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