



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223732

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения
медицинских изделий

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

19.05.2014 № 014-700/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «Эвтекс», 153002, Ивановская область, г. Иваново, ул. Семенчикова, д.2/40:

- «Бинт медицинский марлевый нестерильный, размер 7 м x 14 см», с торговой маркой «ЭверсФарм»;
- «Бинт медицинский марлевый стерильный, размер 5 м x 10 см», с торговой маркой «ЭверсФарм»;
- «Бинт медицинский марлевый нестерильный, размер 5 м x 10 см», с торговой маркой «HELP».

Одновременно сообщаем, что на вышеуказанное медицинское изделие действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01317 от 03.12.2007, срок действия не ограничен, выданное на «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «Эвтекс», 153002, Ивановская область, г. Иваново, ул. Семенчикова, д.2/40, не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 21.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко