



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

15.10.2014 № 01/11-1591/14

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Очки магнитоэластичные (АМГБФ-02)», производства ООО «Надежда», 152900, Россия, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д. 29, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и внешнего вида изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппликаторы магнитоэластичные для лечения постоянным магнитным полем «БИОМАГ» по ТУ 9398-031-21664678-2004 в следующих исполнениях», производства ООО «Надежда», 152900, Россия, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д. 29.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко