



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2044836

**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

09.09.2015 № 014-1464/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла атравматическая ТУ 9432-001-24350176-2002, шелк плетеный белый, игла 3/8, 0,3 × 7,5, нить 6/0, 45 см», производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Короленко, д. 4.

В связи с несоответствием шовного материала нити на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10194 от 09.03.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические офтальмологические одно- двухигольные, однократного применения, стерильные ИАОф - «КОНТУР» по ТУ 9432-001-24350176-2002 в следующих исполнениях», производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Короленко, д. 4.

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 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.

Руководитель

М.А. Мурашко