



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2044835



**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 № 01/ч-1465/15

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:

«Ирис-ретрактор полимерный одноразовый (комплект из 4-х крючков) по ТУ 9398-020-04980981-2014», производства ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» - ЭТП «МГ», Москва, Бескудниковский б-р, д. 59 а.

В связи с несоответствием наименования и технических условий (ТУ) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02434 от 09.04.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Ирис-ретрактор полимерный одноразовый стерильный для интерооперационного расширения зрачка И-Р-01-«МГ» по ТУ 9398-020-04980981-2004», производства ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» - ЭТП «МГ», Москва, Бескудниковский б-р, д. 59 а.

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