



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



2042345

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

02.10.2015 № 01И-1592/16

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 Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Игла атравматическая ТУ 9432-002-43225198-2007, шелк плетеный белый», тип/модель образца игла-3/8, 0.35×9, нить-5/0, 45 см, производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», Россия, 428010, г. Чебоксары, ул. Короленко, д. 4.

В связи с несоответствием типоразмеров иглы и нити на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02784 от 12.12.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007», производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», Россия, 428010, г. Чебоксары, ул. Короленко, д. 4.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко