



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 46 11

30.07.2012 № 04 н - 688/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Амурской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Викрол антибактериальный» («Викрол с покрытием антисептик») производства ООО «Футберг», Республика Беларусь.

Документы регистрационного дела ФСЗ № 2010/06091 от 25.01.2010 на медицинское изделие «Материалы шовные хирургические рассасывающиеся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров» (в том числе Викрол (рапид) и Викрол) производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, информации о наличии антибактериального (антисептического) покрытия не содержат.

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 и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 8 сентября 2011 г. № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. № 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова