



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

16.04.2015 № 014-687/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Внутрикостная игла одноразовая с рукояткой (Illinois Bone Marrow Needle)», производства CareFusion McGaw Park, IL, 60085 USA (Made in Dominican Republic), сопровождаемого регистрационным удостоверением ФС № 2006/1188 от 03.08.2006.

Дополнительно сообщаем, что в связи с отсутствием изделия данного наименования в Приложении к регистрационному удостоверению и несоответствием наименования производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2006/1188 от 03.08.2006, срок действия до 03.08.2016, выданного на медицинское изделие «Укладки для оказания первой медицинской помощи HAN-LIFE», производства WERO-Medical Werner Michallik GmbH & Co.KG, Германия.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко