



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

26.10.2015 № 014-1809/15
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 Иркутской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий – очков корригирующих:

- haoma1, линзы + 1,50 PD 62-64, оправа 55□15 130;
- OKYLAR, линзы + 1,50 PD 62-64, оправа: не указано;
- Lankoma, линзы - 200 PD 62-64, оправа: не указано;
- не указано, линзы - 300 PD 62-64, оправа: не указано.

Обращаем внимание, что на вышеуказанные медицинские изделия не распространяется сопровождающее их регистрационное удостоверение ФС № 2006/117 от 02.02.2006, срок действия до 02.02.2016, выданное на «Очки корригирующие однофокальные стигматические в индивидуальной упаковке или без упаковки», производства Beijing Zhanlishun Optical Co., Ltd., Китай.

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