



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

13.11.2015 № 044-1951/15

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла внутривенная «Бабочка», тип/модель 27 G, партия 130628, производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

В связи с несоответствием наименования, а также срока годности (5 лет с момента изготовления вместо 3 лет с момента стерилизации согласно сведениям комплекта регистрационной документации) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские: 1. Иглы инъекционные; 2. Иглы для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки); 3. Иглы внутривенные; 4. Иглы для инсулиновых инъекторов; 5. Иглы стоматологические», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», 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.

Врио руководителя

И.К. Борзик