



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

11.01.2016 № 014-4/1Б

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия производства SMI AG, **Steinerberger B-4780 St.Vith, Belgium:**

«Материал шовный хирургический нерассасывающийся:

- Даклон/нейлон (DACLON nylon) (с иглами и без) различных размеров, монофиламент: - синий (DACLON nylon blue) (в кассетах и отдельных упаковках);
- Полиэстер (POLYESTER) (с иглами и без) различных размеров, мультифиламент: - зеленый (POLYESTER green) (в отдельных упаковках)».

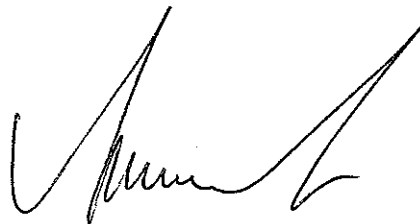
Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием адреса производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02659 от 21.10.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие: «Материал шовный хирургический нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями: I. Материал хирургический шовный нерассасывающийся: 1. Даклон/нейлон (DACLON nylon) (с иглами и без) различных размеров, монофиламент: - синий (DACLON nylon blue) (в кассетах и отдельных упаковках), - черный (DACLON nylon black) (в отдельных упаковках). 2. Полипропилен (POLYPROPYLENE) (с иглами и без) различных размеров, монофиламент: - синий (POLYPROPYLENE blue) (в отдельных упаковках), 3. Полиэстер (POLYESTER) (с иглами и без) различных размеров, мультифиламент: - зеленый (POLYESTER green) (в отдельных упаковках), - белый (POLYESTER white) (в отдельных упаковках). 4. Супрамид (SUPRAMID) (с иглами и без) различных размеров, мультифиламент: - белый (SUPRAMID white) (в кассетах) сухой или в транспортном растворе, - черный (SUPRAMID black) (в кассетах и отдельных упаковках). 5. Шелк (SILK) (с иглами и без) различных размеров: - плетеный (SILK braided) (в отдельных упаковках), - плетеный черный (SILK braided black) (в кассетах и отдельных упаковках), - монопить (SILK Virgin) (в отдельных упаковках). 6. Сталь (STEEL) (с иглами и без) различных размеров (в кассетах и

(в кассетах). 8. Витафил белый полиэстер (Vitafil white Polyester) плетеный мультифиламент (в кассетах). 9. Дермафил зеленый полиэстер (Dermafil green Polyester) плетеный мультифиламент (в кассетах). II. Принадлежности: 1. Держатель для кассет различных размеров (Cassette holder), производства SMI AG, **Hunningen 37, B-4784 St.Vith, Belgium.**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного 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).

Руководитель



М.А.Мурашко