



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

**29.12.2015 № 014-2336/15**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария 1,0 л., класс Б», изготовленный из прессованного картона, сопровождается регистрационными удостоверениями: № ФСР 2010/09406 от 07.12.2010 и № РЗН 2014/1670 от 11.06.2014.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09406 от 07.12.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Емкости-контейнеры одноразовые и многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д КМ – «МириадаМед» по ТУ 9398-002-66629975-2010», производства ООО «МириадаМед», Россия, и регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1670 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, выданное на «Емкости одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов классов «А,Б,В,Г» по ТУ 9398-002-65079811-2013», производства ООО «Уралпак», на выявленное изделие не распространяются.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко