



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



2063041

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

20.01.2016 № 016-57/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-117Э-027 от 21.07.2015 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калининградской области незарегистрированного медицинского изделия «Бинт Емельяновский нестерильный марлевый медицинский нестерильный», размер 5м x 10см, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», 391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с.Екшур, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2010/08979 от 07.10.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08979 от 07.10.2010, выданного на медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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