



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

21.03.2016 № 014-566/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

– «Автоматический шприцевой дозатор Dixon Instilar 1438», производства ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04173 от 04.03.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования и комплектации изделия, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04173 от 04.03.2009, выданного на медицинское изделие «Насосы инфузионные шприцевые «ИНСТИЛАР» по ТУ 9444-015-74487176-2008 в следующих исполнениях: «ИНСТИЛАР-1418»; «ИНСТИЛАР-1428» и «ИНСТИЛАР-1438», производства ООО «ДИКСИОН», Россия, 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