



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



2079341

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

07.04.2016 № 014-684/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский гипоаллергенный фиксирующий на тканевой основе silkofix, TXL 5500, 5 см × 500», производства «Чангжоу Хуалиань Хелс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай.

Одновременно информируем, что в связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00548 от 11.06.2014, выданного на медицинское изделие «Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров», производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг 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.

Руководитель

М.А. Мурашко