



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

21.04.2016 № 014-816/16
На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия, на упаковке которого указано: Зонд желудочный, stomach tube, Fr/CH 18, 110 см, производитель «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, импортер ООО «РАФЭЛ», Россия, г. Казань, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11322 от 30 декабря 2011 г.

В связи с отсутствием сведений об указанном типе/модели изделия (Fr/CH 18, 110 см) в комплекте регистрационной документации, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках: Зонд желудочный», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко