



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

19.07.2016 № 014-1411/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия «Гипоаллергенный фиксирующий пластырь из шелка Plastosilk «matorat», размер 2,5 см x 5 м», производства АО «ТЗМО С.А.» (Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)), Польша.

В связи с несоответствием сведений о размере, наименовании организации-производителя и срока годности на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01689 от 04.05.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пластыри фиксирующие «matorat», производства АО «ТЗМО», Польша, TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH SA (TZMO SA).

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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