



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2098413

**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

27.07.2016 № 0111-1461/16

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия «Калита. Медицинская отбеленная марля. Экстра+, артикул 649», производства ООО «Ткацкая фабрика «Медтекс», Россия, Владимирская область, Камешковский р-н, пос. им. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д.11, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2012/13236 от 22.03.2012.

В связи с несоответствием наименования медицинского изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13236 от 22.03.2012, выданного на медицинское изделие «Марля медицинская по ТУ 9393-001-91027909-2011».

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко