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

22.01.2014 № 01И-46/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Очки корригирующие в металлической оправе», производства фирмы «Jiangsu Danyang Economic Development Zone «Sapphire», Китай, сопровождается указанием регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10559 от 16.07.2012.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение с указанным номером ФСЗ 2011/10559 выдано 16.09.2011 на медицинское изделие «Анализатор мочи Rochen Alba, с принадлежностями», производства фирмы «Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.», Китай, и на выявленное медицинское изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя М.А.Мурашко