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

219937

29.05.2014 № 02и-730/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Стенты коронарные баллонорасширяемые «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2008», производства ООО «Ангиолайн», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 1.

Одновременно сообщаем, что на вышеуказанное медицинское изделие действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05402 от 06.03.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Стенты коронарные баллонорасширяемые «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2008», производства ООО «Ангиолайн», г. Новосибирск, не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя Д.В.Пархоменко