



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



225027

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

22.07.2014 № 014-1043/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Устройство инфузионное одноразового использования с иглой светозащитное; с Y-портом, иглой-бабочкой; с дополнительной соединительной линией; фиксирующей повязкой; не содержит латекса», производства Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., Китай.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием варианта исполнения (светозащитное) на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07086 от 28.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)», производства Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., Китай.

Кроме того, в регистрационном досье имеется информации об инъекционном узле из формованного латекса и отсутствует информация о наличии Y-порта, иглы-бабочки, дополнительной соединительной линии и фиксирующей повязки.

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