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

2005401

15.10.2014 № 01И-1592/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Грелки резиновые № 2 тип А по ГОСТ 3303-94», производства филиала ОЗ РИ, ОАО «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2011/10822 от 23.05.2011, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие в связи с несоответствием наименования производителя и его адреса не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10822 от 23.05.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Грелки резиновые ГР-"Альфа" по ГОСТ 3303-94», производства ОАО "Объединение Альфапластик", 107150, Россия, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3.

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