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

2005493

20.10.2014 № 01И-1632/14

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 Ханты-Мансийскому Автономному округу (Югре) и Ямало-Ненецкому Автономному округу информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Лезвия для микротомов торговой марки Accu-Edge® Sacura®», страна производства Япония, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/03903 от 04.03.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием наименования производителя и его адреса на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12149 от 20.10.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лезвия для микротомов Feather с принадлежностями», производства "Фэдза Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд", Япония (Feather Safety Razor Co., Ltd, 3-70, Ohyodo Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka 531-0075, Japan).

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