



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

20.10.2014 № 014-1639/14

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинских изделий

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 «Система трансфузионная однократного применения с металлической иглой», производства Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09023 от 02.02.2011, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09023 от 02.02.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройства для переливания крови, кровезаменителей, инфузионных растворов одноразовные», производства «Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd», Китай.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко