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

2004733

14.11.2014 № 01И-1820/14

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 Ставропольскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Наколенник трикотажно-эластичный по ТУ 9396-004-13327889-2011», производства ОАО «Тонус», г. Унеча, Брянская обл., ул. Совхозная, д. 30, по заказу ООО «ПРОТЕК-СВМ» Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 4, стр. 7, сопровождаемого ложными сведениями о наличии регистрационного удостоверения № ФСР 20011/12077 от 11.10.2011.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и наименования производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12077 от 11.10.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Наколенники трикотажно-эластичные по ТУ 9396-004-13327889-2011 семи типоразмеров (от 1 до 7)», производства ООО «ПРОТЕК-СВМ» Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 4, стр. 7.

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