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

2009514

26.11.2014 № 01И-1897/14

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 Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Отсасыватель медицинский 7А-23В», производитель и страна производства не указаны, поставщик ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АРМЕД», 105094, г. Москва, ул. Семеновский вал, д. 10 а.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием сведений о производителе на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02041 от 27.12.2011, выданного на медицинское изделие «Отсасыватель хирургический электрический «Armed», производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Китай, варианты исполнения: 1. 7A. 2. 7A-23B. 3. 7A-23D. 4. 7B. 5. 7C. 6. 7D. 7. 7E. 8. 7EA. 9. 7EB. 10. 7ED. 11. 7E-A. 12. 7E-B. 13. 7E-D. 14. 7E (A). 15. 7E (B). 16. 7E (D).

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