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

04.12.2014 № 01И-1946/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

2009800

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Пакет для сбора и утилизации отходов (Опасные отходы класса Б)» по ТУ 9398-001-62475848-2010, производитель не указан, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10514;
- «Пакет для сбора и утилизации отходов (неопасные отходы класс «А»), производитель не указан;
- «Пакет для сбора и утилизации отходов (неопасные отходы класса «А») по ТУ 9398-001-62475848-2010, производитель не указан, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10514;
- «Пакет одноразовый для сбора и хранения медицинских отходов желтого цвета с замком-стяжкой для герметизации и ярлыком (биркой) для маркировки (опасные отходы класс «Б») по ТУ 9398-001-62475848-2010, производства фирмы ШАКЛИН, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10514.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования производителя либо отсутствием наименования производителя на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10514 от 18.04.2014, выданного на медицинское изделие «Пакеты полиэтиленовые с замками-застежками и ярлыками, одноразовые для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 9398-001-62475848-2010», производства ООО «Инновация», 443031, Россия, г. Самара, ул. Демократическая, д.30, офис 115.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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