Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

22.12.2015 № 01и-2236/15

На № _____ от _____

2061685

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства Торгово-производственное унитарное предприятие «ФИАТОС», Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, д. 26, ком. 18 Б:

– «Нить нейлоновая синяя нерассасывающаяся, 75 см, USP 2/0, с иглой 3/8 DDK-20»;

– «Нить капроновая крученая белая нерассасывающаяся, 75 см, USP 0, с иглой ½ HRS-30»;

– «Мононить Полипропиленовая, 90 см, USP 3/0 с иглой ½ HRS-20, голубая нерассасывающаяся»;

– «Нить ПВДФ поливинилидефенфторидная синяя нерассасывающаяся, 90 см, USP 4/0, с иглой ½ HRS-25»,

сопровождающихся сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05068 от 16.09.2009, срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный: нить капроновая крученая, нить капроновая, нить полипропиленовая, нить полиэстер, нить нейлоновая, нить поливинилиденфторидная ПВДФ, нить шелк плетеный, нить шелк Вирджинский», производства Торгово-производственное унитарное предприятие «ФИАТОС», Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, д. 26, ком. 18 Б.

В связи с несоответствием наименований изделий (в части указания цвета), а также длин игл (сведения об иглах длиной 20 мм, 25 мм и 30 мм отсутствуют в комплекте регистрационной документации) на выявленные медицинские изделия не распространяется действие указанного регистрационного удостоверения.

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

М.А. Мурашко