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

2081990

27.04.2016 № 01и-876/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю незарегистрированного медицинского изделия, производства «Виннер Индастрис (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.», Китай:

– «Бинт нестерильный (gauze bandage) марлевый медицинский 7м х 14см», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10515 от 08.09.2011, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия и отсутствия в материалах комплекта регистрационного досье сведений о выявленном типоразмере, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10515 от 08.09.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые)», производства «Виннер Индастрис (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.», Китай, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

Руководитель М.А. Мурашко