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

2094965

01.07.2016 № 024-1339/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства Medtronic Inc., США, Medtronic Ireland, Ирландия, Ireland Medtronic Vascular, США:

- Стент коронарный ENDEAVOR SPRINT, артикул ENSP22508X, размер 2,25*08мм;
- Стент коронарный ENDEAVOR SPRINT, артикул ENSP22514X, размер 2,25*14 мм;
- Стент коронарный ENDEAVOR SPRINT, артикул ENSP22518X, размер 2,25*18 мм;
- Стент коронарный ENDEAVOR SPRINT, артикул ENSP25014X, размер 2,50*14 мм;
- Стент коронарный ENDEAVOR SPRINT, артикул ENSP27518X, размер 2,75*18 мм,

сопровождающихся сведениями о регистрационном удостоверении ФС № 2005/1932 от 23.12.2005, срок действия истек 23.12.2015.

Одновременно сообщаем, что на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2423 от 26.02.2015, срок действия не ограничен, выданного взамен регистрационного удостоверения ФС № 2005/1932 от 23.12.2005.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя Д.В. Пархоменко