



ЖД

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

25.07.2014 № 014-1071/14

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 Приморскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Магистраль для сбора плазмы 620» HAEMONETICS® (1) PLS Harness Set/Haemonetics® PCS® 2 System», производства HAEMONETICS SA, Швейцария, сделано в Сингапуре.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием наименования изготовителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09569 от 18.04.2011 срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Материалы расходные к аппаратам для трансфузиологии фирмы «Haemonetics», производства Haemonetics Corporation, США, Великобритания, Швейцария, Индонезия, Сингапур.

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

№4

Список рассылки письма от 25.07.2014 № 014-1071/14

Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Контроль за производством, оборотом и порядком использования медицинских изделий Индивидуальные правовые акты
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора

ПРОВЕРЕНО

24 ИЮЛ 2014

РУМЯНЦЕВА Н.И.

Н.Н.Преснова  
8(499) 578-0218

0153559



*Румянцова*  
*04.06.2014*