



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

14.07.2015 № 016-1150/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии, сопровождаемом
регистрационным удостоверением,
имеющем признаки подделки

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный», производства ООО НПО «Пульс+», Россия, г. Ставрополь, пр-т К. Маркса, 72/1, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2009/06276 от 04.12.2009, срок действия не ограничен, на медицинское изделие «Бинты медицинские нестерильные эластичные фиксирующие трубчатые сетчатые по ГОСТ Р 51219-98», производства ООО НПО «Пульс+», 355006, Россия, г. Ставрополь, пр-т К. Маркса, д. 72.

Одновременно сообщаем, что в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, (далее - Реестр) сведения о вышеуказанном наименовании медицинского изделия отсутствуют. Согласно Реестру, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06276 от 14.12.2009, срок действия не ограничен, выдано на медицинское изделие «Бумага парафинированная компрессная по ТУ 9398-001-504200766530-2004», производства ИП Данилов Сергей Николаевич, Россия, 141362, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, п. Заречный, д. 8, кв. 3.

Исходя из вышеизложенного, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06276 от 04.12.2009, срок действия не ограничен, на медицинское изделие «Бинты медицинские нестерильные эластичные фиксирующие трубчатые сетчатые по ГОСТ Р 51219-98», производства ООО НПО «Пульс+», 355006, Россия, г. Ставрополь, пр-т К. Маркса, д. 72, имеет признаки подделки документа установленного государственного образца.

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).

Врио руководителя



М.А.Мурашко