



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2049973

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

16.10.2015 № 0111-1748/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный ГОСТ 16427-93, размер 5 м x 90 см», производства ООО «Эвтекс», сопровождаемого регистрационными удостоверениями № ФСР 2007/01318 от 03.12.2007 и № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием выявленного медицинского изделия в части размеров требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрез марлевые медицинские. Технические условия», на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93», производства ООО «Эвтекс», 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1, взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01318 от 03.12.2007, срок действия не ограничен.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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