



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

09 MAR 2016 № 014-449/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные 7м × 14см ТУ 9393-00-32947348-2010», партия 11, дата изготовления: январь 2015, производства ООО «Ткацкая фабрика 2», Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11.

В связи с несоответствием варианта исполнения на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10227 от 10.03.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские стерильные (16-ти типоразмеров) и нестерильные (33-х типоразмеров) по ТУ 9393-001-32947348-2010», производства ООО «Ткацкая фабрика 2», Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко