



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2076829

**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

29.03.2016 № 014-628/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства Торгово-производственное унитарное предприятие «ФИАТОС», Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, д. 26, ком. 18 Б:

- «Мононить ПДС фиолетовая полидиоксаноновая рассасывающаяся USP 3/0; metric 2; 75 см; DDK-20; 3/8»;
 - «Нить ПГА полигликолидная с покрытием фиолетовая средний срок рассасывания USP 1; metric 4; 75 см; HRS-35; 4/8»;
- сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05069 от 16.09.2009, срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный: нить полидиоксаноновая ПДС, нить полигликолидная ПГА», производства Торгово-производственное унитарное предприятие «ФИАТОС», Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, д. 26, ком. 18 Б.

В связи с несоответствием наименований изделий (в части указания цвета), а также длин игл (сведения об иглах длиной 35 мм и 20 мм отсутствуют в комплекте регистрационной документации) на выявленные медицинские изделия не распространяется действие указанного регистрационного удостоверения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Руководитель

М.А. Мурашко