



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

21.09.2016 № 014-1850/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2 1 1 1 1 3 7

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Хабаровского края незарегистрированного медицинского изделия «Одноразовый трехкомпонентный шприц Master Uni («Мастер Юни») 5 ml», размер иглы 22G x 1½”, 0.7 x 40mm, производства «PharmLine Limited, Cornwall Building», Великобритания, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01954 от 18.06.2009.

В связи с несоответствием сведений регистрационного досье в части наименования изделия, размера иглы, конструкции, комплектности, а также упаковки, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01954 от 18.06.2009, выданного на медицинское изделие «Шприцы Master Uni (“Мастер Юни”) одноразовые с иглами: инъекционные объемом 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл; инсулиновый объемом 1мл; туберкулиновый объемом 1мл», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания.

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 № 196 н.

Руководитель

М.А. Мурашко