



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2246780

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.08.2018 № ОИИ-1518/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском  
изделии взамен информационного письма  
Росздравнадзора от 19.06.2018 № 01И-1518/18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие: «Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ» 200x130 мм», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикал Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 18.06.2018 допущено к обращению медицинское изделие «Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ»», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 18.06.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 19.06.2018 № 01И-1518/18 считать утратившим силу.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко