



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

10.09.2018 № 01И-2209/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском  
изделии взамен информационного письма  
Росздравнадзора от 27.11.2017  
№ 01И-2934/17



2217511

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 30.05.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

«Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 30.05.2018 допущено к обращению медицинское изделие «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 30.05.2018, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 30.05.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2017 № 01И-2934/17 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.

Руководитель

М.А. Мурашко