



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

14.11.2011. № 08.11-1105/11

На № _____ от _____

О незарегистрированном изделии
медицинского назначения

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей информации о незарегистрированном изделии медицинского назначения:

– «Иглы одноразовые медицинские инъекционные SFM для инсулиновых инъекторов (ПЕН-ручек)» производства «СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ», Германия.

Информируем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008, срок действия неограничен, выданное на изделие медицинского назначения «Иглы медицинские инъекционные» производства «СФМ Хоспитал Продактс ГмбХ», Германия, SFM Hospital Products GmbH (Germany) на иглы инъекционные для инсулиновых инъекторов (ПЕН-ручек) не распространяется. В материалах регистрационного дела представлены исключительно инъекционные иглы, предназначенные для насадки на конус шприца.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного изделия медицинского назначения и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.04.2011 № 1813-Пр/11 (регистрация Минюста России от 17.05.2011 № 20758).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко