



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 46 11

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

29.05.2013 № 164-537/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Брюки проктологические короткие с разрезом» (нестерильные) производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ», Россия, г. Казань, ул.Аделя Кутуя, д.78а.

Одновременно сообщаем, на указанное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12830 от 29.12.2011, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной "Здравмедтех-М" по ТУ 9398-002-38957094-02» производства ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", 420073, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул.Аделя Кутуя, д.78а.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко