



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

14.01.2017 № 014-83/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2094460

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Одноразовый трехкомпонентный шприц Master Uni («Мастер Юни») размер: 1 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml», производства «PharmLine Limited, Cornwall Building», Великобритания, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01954 от 18.06.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования и конструкции шприца на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01954 от 18.06.2009, срок действия не ограничен, 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.

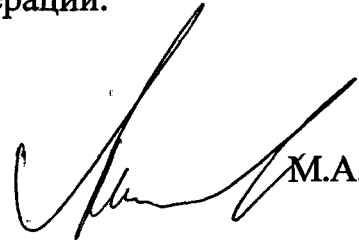
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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