



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 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.11.2016 № 014-2281/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Натуральный шовный материал простой. Абсорбирующийся стерильный Meiyi[®], длина нити: 75 см, диаметр нити: 2 (USP 4/0), круглая колющая игла, 18 мм, ½ окружности», производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай.

Одновременно информируем, что в связи с несоответствием размера иглы на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся синтетический и натуральный, с иглами и без игл», производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко