



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

17.10.2016 № 014-2045/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2114385

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 поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Система для переливания инфузионных растворов, тип Н (У-образный порт для инъекций, не содержащий латекс)», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

В связи с несоответствием наименования и варианта исполнения изделия на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Системы: инфузионная и трансфузионная», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения 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