



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2021 № 014-362/21

На № _____ от _____



2437063

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно 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, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Микрохирургический инструмент», производства ООО «МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

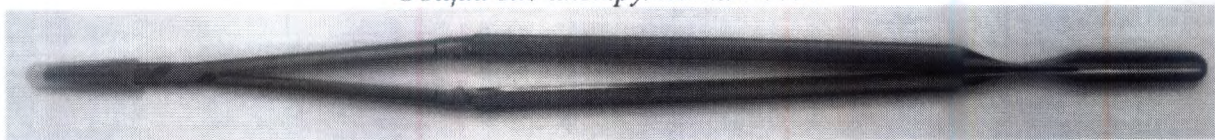
Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области, медицинское изделие не сопровождалось регистрационным удостоверением.

Приложение: фотографические изображения на 10 л. в 1 экз.

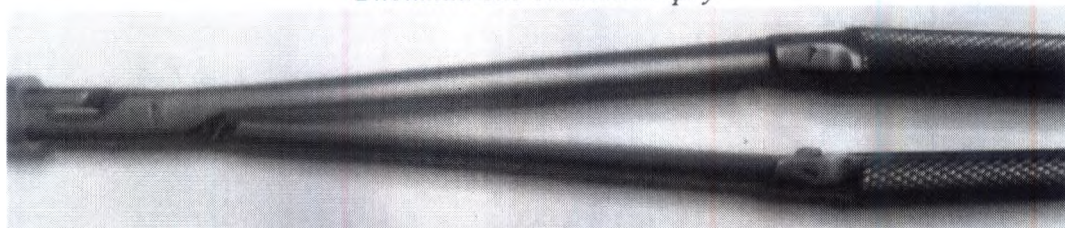
А.В. Самойлова

Фотографические изображения

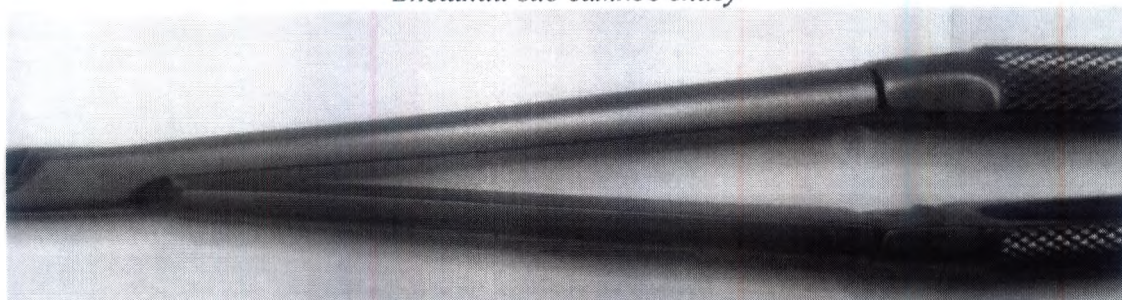
Общий вид инструмента F6034



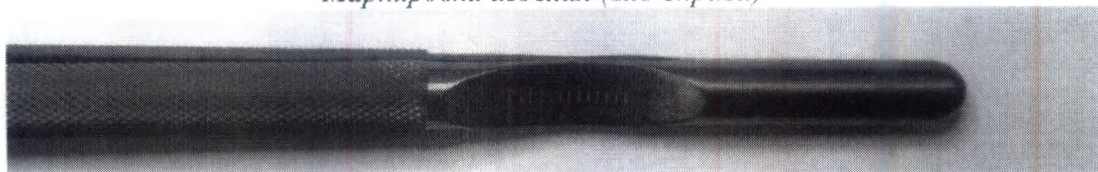
Внешний вид замков сверху



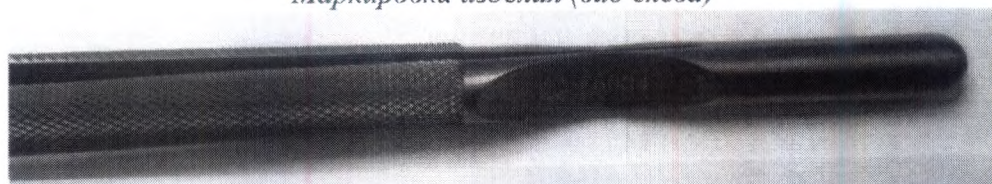
Внешний вид замков снизу



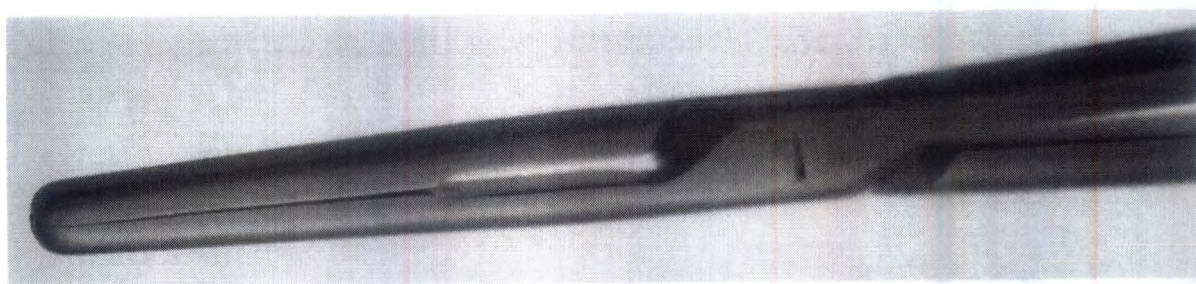
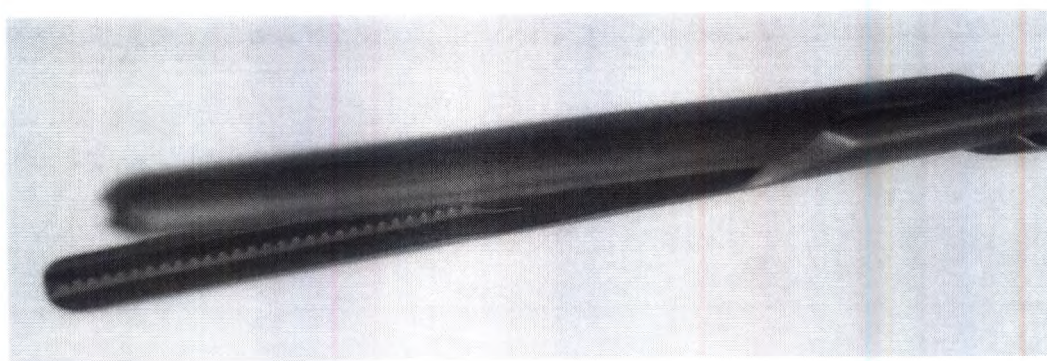
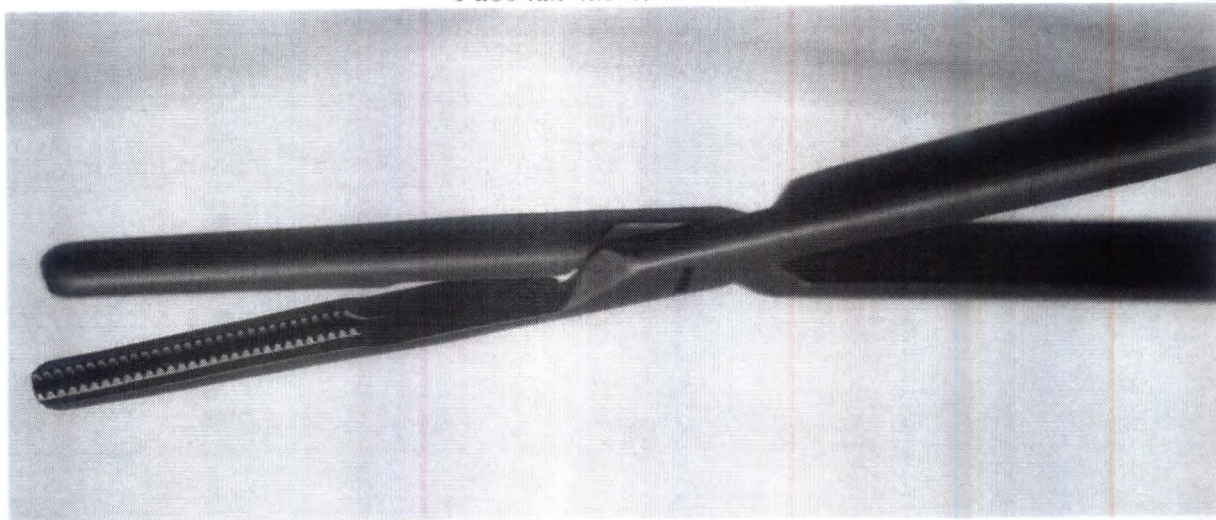
Маркировка изделия (вид справа)



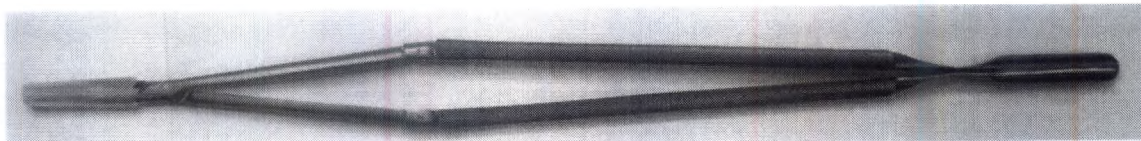
Маркировка изделия (вид слева)



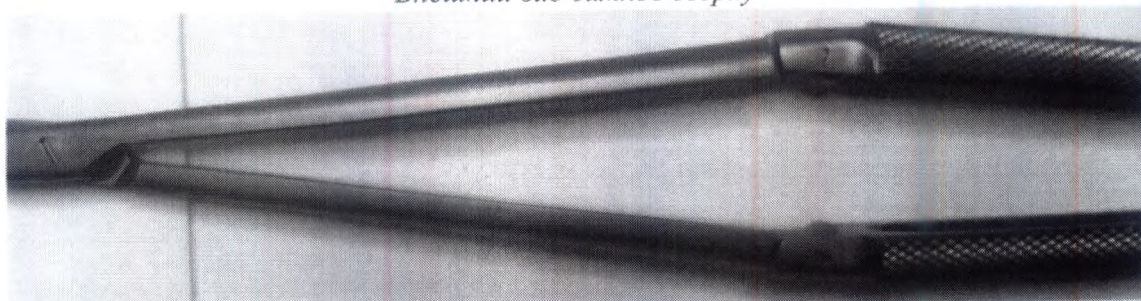
Рабочая часть изделия



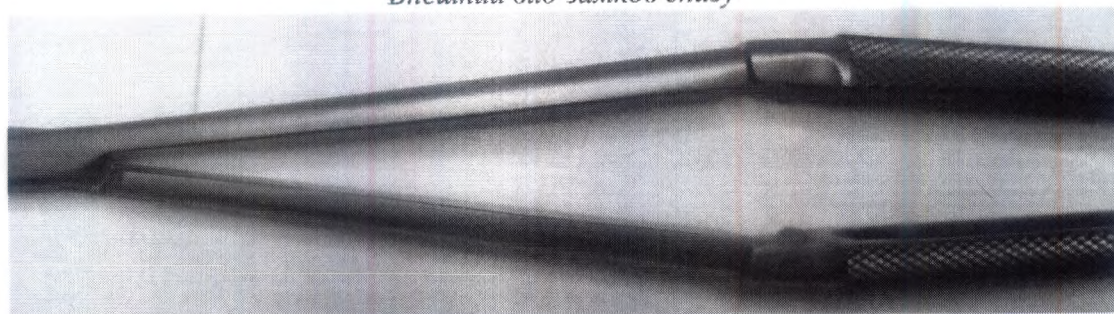
Общий вид инструмента F6024



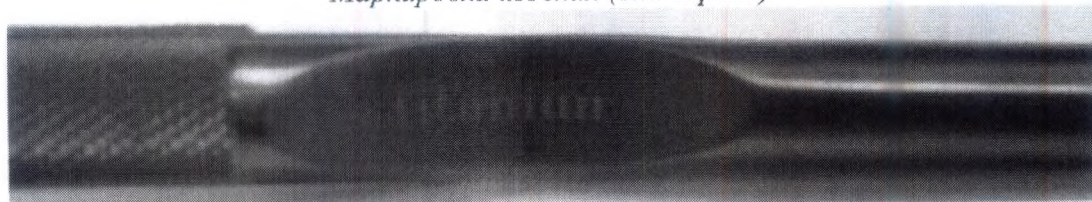
Внешний вид замков сверху



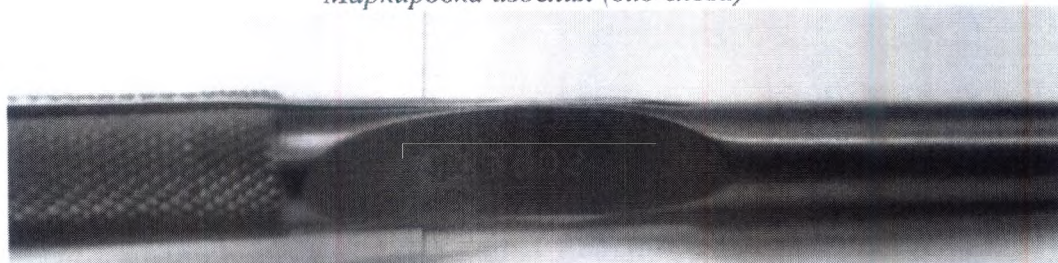
Внешний вид замков снизу



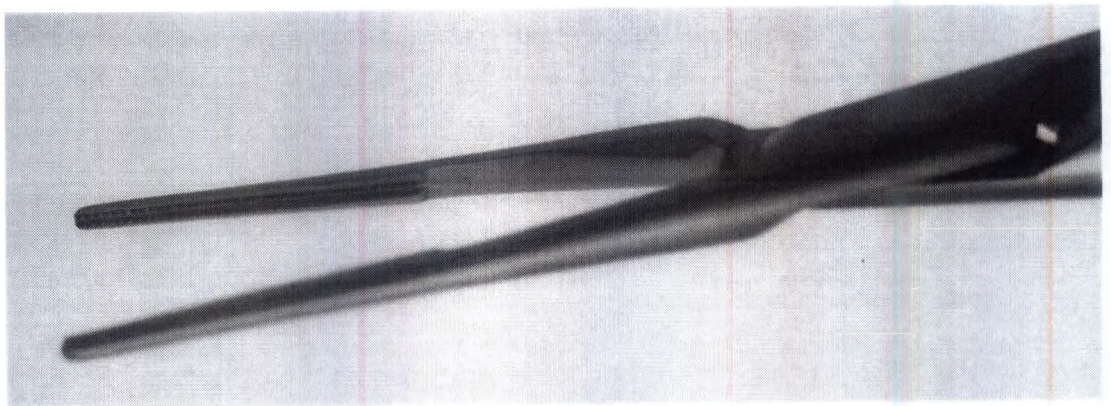
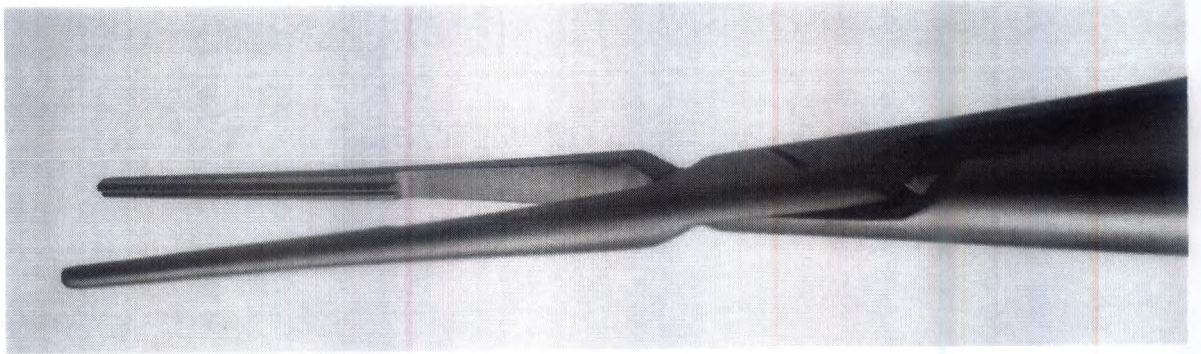
Маркировка изделия (вид справа)



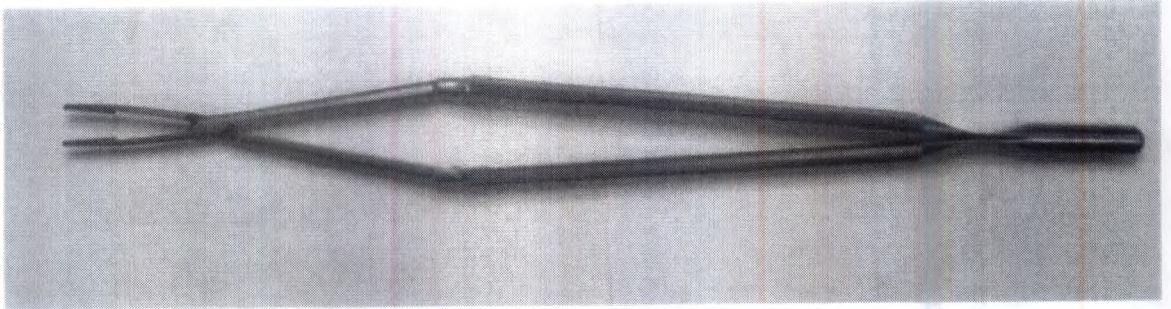
Маркировка изделия (вид слева)



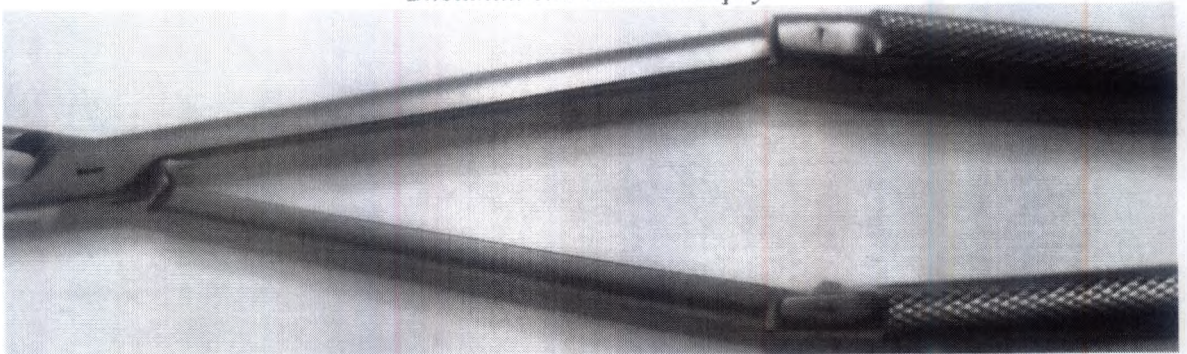
Рабочая часть изделия



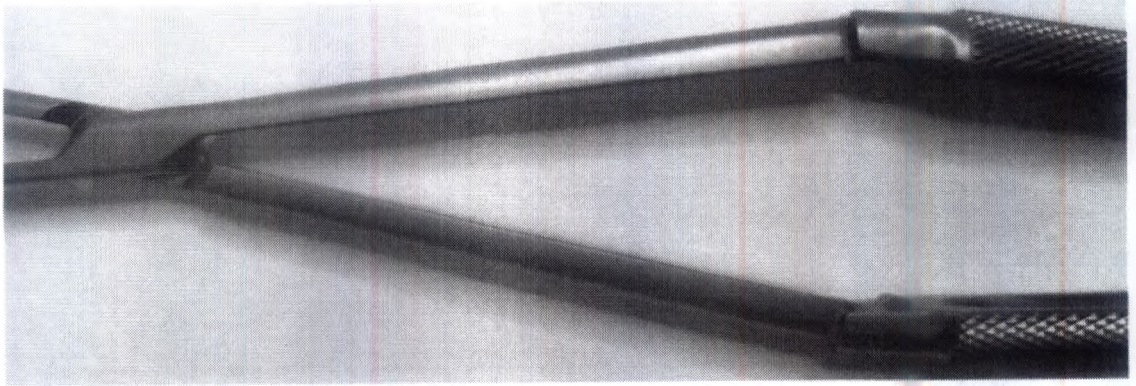
Общий вид инструмента F6074



Внешний вид замков сверху



Внешний вид замков снизу



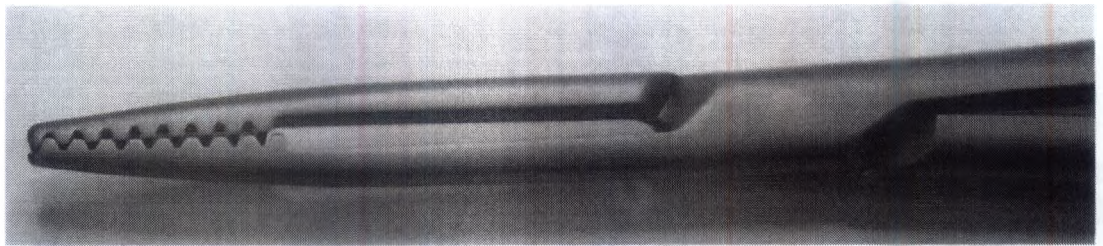
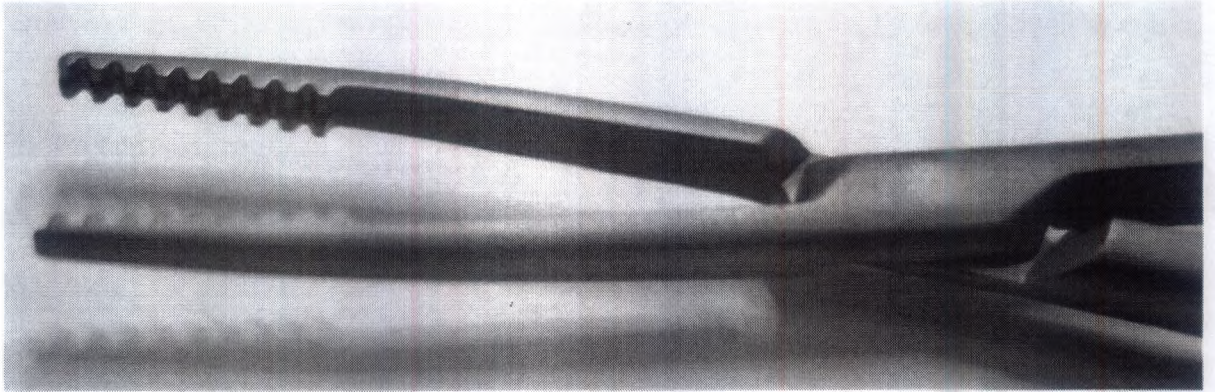
Маркировка изделия (вид справа)



Маркировка изделия (вид слева)



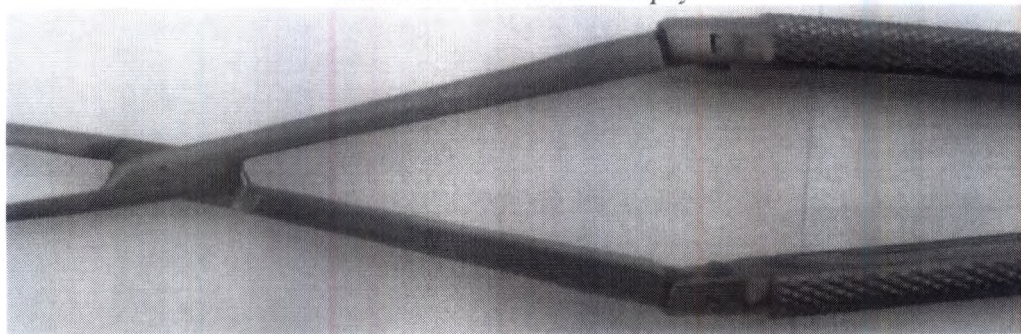
Рабочая часть изделия



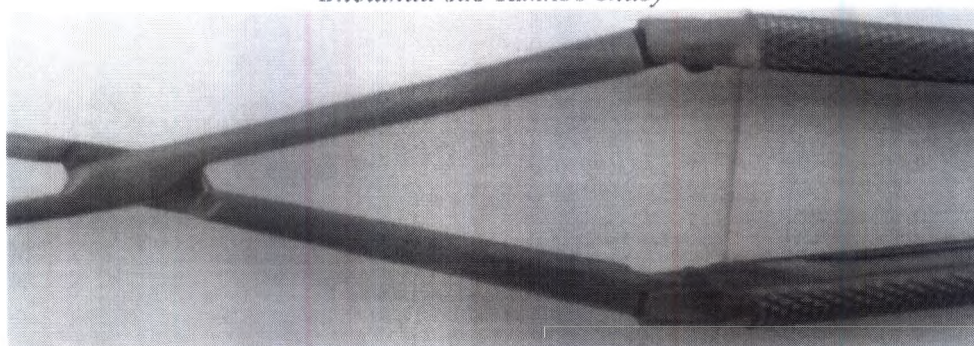
Общий вид инструмента F6150



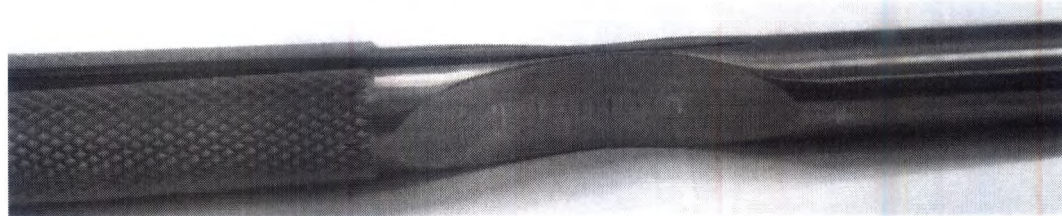
Внешний вид замков сверху



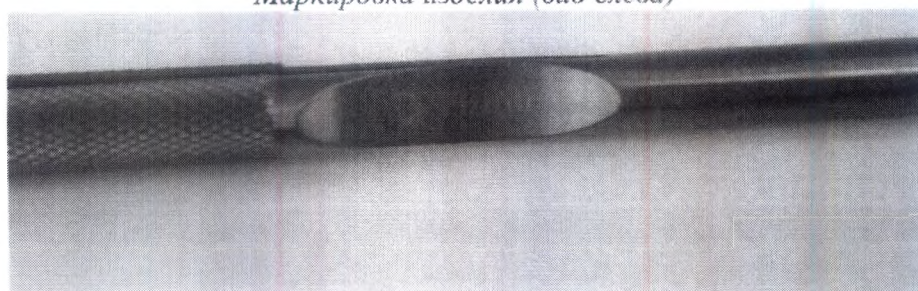
Внешний вид замков снизу



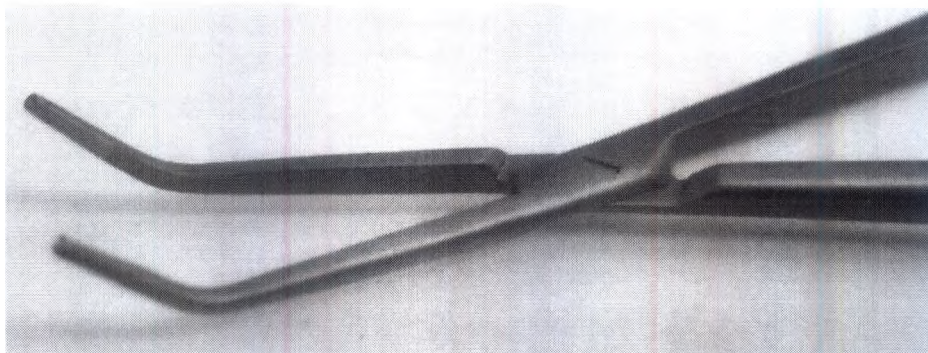
Маркировка изделия (вид справа)



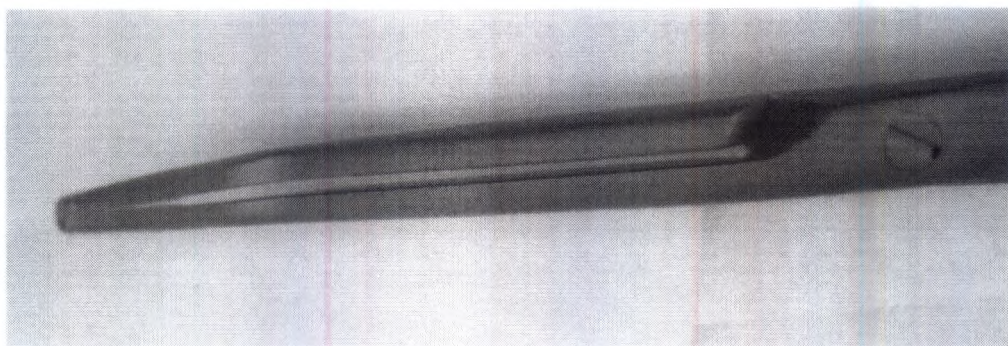
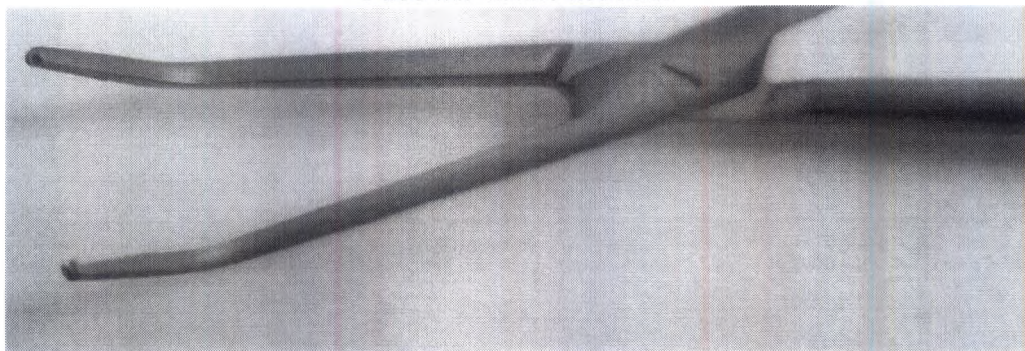
Маркировка изделия (вид слева)



Рабочая часть изделия



Рабочая часть изделия



Маркировка индивидуальной упаковки

