



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105646

**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

02.09.2016 № 0111 - 1716/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства Translumina GmbH, Германия:

– «Система для коронарного стентирования, покрытая сиролimusом Yukon Choice PC»;

– «Стенты коронарные внутрисосудистые с системой доставки в варианте исполнения: Yukon Choice PC», сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07518 от 29.07.2010, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, в связи с отсутствием в регистрационном досье сведений о вышеуказанных медицинских изделиях, на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07518 от 29.07.2010, срок действия не ограничен, выданного на «Стенты коронарные внутрисосудистые с системой доставки в вариантах исполнения: Yukon Choice 4; Yukon CC; Yukon Choice 4DES».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко