**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора
по Белгородской области)**

308000, г. Белгород, ул. Мичурина, д. 56.
Тел./факс (4722) 31-05-11, 31-10-62.
e-mail: roszdravnadzor31@reg31.roszdravnadzor.ru
Сайт: http://31reg.roszdravnadzor.ru
11.07.2017 г. № И31-760/17
на № _____ от _____

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области в ходе плановых мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий в медицинских организациях области выявлены медицинские изделия «Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные нитриловые», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, признанные письмом Росздравнадзора от 30.12.2015 г. № 01И-2360/15 **незарегистрированными.**

Согласно государственному контракту Ф.2016.399003№707/17 от 20.12.2016 г. «На поставку изделий медицинского назначения Перчатки смотровые (5) (согласно спецификации) для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2017 г.» медицинские изделия «Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные нитриловые», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, поставлены в медицинские организации области.

В соответствии с действующим законодательством обращение незарегистрированных медицинских изделий недопустимо. За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно ст. 6.28 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области просит предоставить информацию о наличии и количестве указанных медицинских изделий в медицинских организация области, поставленных по государственному контракту Ф.2016.399003№707/17 от 20.12.2016 г., и провести мероприятия по предотвращению обращения незарегистрированных медицинских изделий.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель **В.Л. Дунаев**

Климченко О.А.
31-10-62

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

2160122

Территориальный орган
Росздравнадзора по
Белгородской области

ул. Мичурина, д. 56,
г. Белгород, 308002

20 ИЮН 2017 № 04-30701/17

На № _____ от _____

ИЗ1-421/17 17.04.2017

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает.

Действие информационного письма Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2360/15 «О незарегистрированном медицинском изделии» распространяется на медицинское изделие с наименованием «Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные нитриловые», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия.

На выявленное медицинское изделие «Система для вливания инфузионных растворов», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009, срок действия не ограничен.

Заместитель руководителя Д.Ю. Павлюков

К.В. Долгова (499) 578-02-76