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

27.03.2014 № 01И-387/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении информации в информационной сети Интернет о незарегистрированном медицинском изделии:

«ViscoPlus® Gel 2,5% в одноразовом шприце объемом 3 мл», производства фирмы Бохус БиоТек АБ, Швеция, произведено для фирмы "БиоМедикал Б. Бауманн ГмбХ", Германия, поставщик: ООО "МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ", г. Москва.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10399 от 24.08.2011, выданное на медицинское изделие «Протез синовиальной жидкости ViscoPlus в одноразовом шприце объемом 2 мл, с принадлежностями» в составе: Принадлежности: 1. Игла для введения 19 G. 2. Игла для введения 21 G. 3. Упор пластиковый. 4. Инструкция.», производства фирмы Бохус БиоТек АБ, Швеция, в связи с несоответствием наименования и дозировки, на выявленное медицинское изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя М.А.Мурашко