



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



2142594

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.02.2017 № 014-398/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый нестерильный КБР «ГЕКСА» по ТУ 9398-007-18603495-2010 в составе»: простыня, нестерильно, нетоксично (0,8м×2,0м, в рулоне с перфорацией, спанбонд пл. 20 г/м<sup>2</sup>, голубой), производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия (далее - Медицинское изделие).

В связи с несоответствием маркировки медицинского изделия в части указания размера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09344 от 01.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый стерильный КБР «ГЕКСА» по ТУ 9398-007-18603495-2010 в составе: простыня - 1шт», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия.

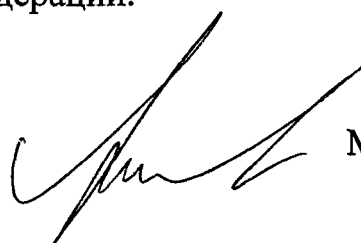
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко