



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 46 11

24.12.2012 № 04и-1265/12

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- Респиратор с фильтром частиц № 95 и хирургическая маска Kimberli-Clark, производства Kimberli-Clark Global Sales, LLC, Roswell, USA;
- Зонд желудочный Berotube® 110 см, р. 14 № 50 штук, производства Беромед ГмбХоспитал Продактс, Германия;
- Набор для эпидуральной анестезии малый 18G: 1. Игла Туоки 18G; 2. Эпидуральный катетер 20G, производства Balton, Польша;
- «Тепловит» Аппликатор парафино-озокеритовый, размер 80мм×160мм×15мм, вес 55г, производства ПК «Сириус»;
- Прорезыватель «LUBBY» 4+, производства Yellowcare Ltd, Таиланд;
- Прорезыватель для зубов, серии «Животные», 2 стадия (средние зубы), производства Филипс Электроникс Ю Кей Лтд, Соединенное Королевство Великобритании, Северной Ирландии, Малайзия;
- Прорезыватель для зубов, серии «Классика», 1 стадия (передние зубы), производства Соединенное Королевство Великобритании, Северной Ирландии, Малайзия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова