



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

06.03.2013 № 044-223/13

На № _____ от _____

Об изделии «Баллончик Kislrod»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Свердловской области информации о выявлении в обращении продукции:

«Баллончик Kislrod K16L» производства ООО «Прана», г. Ногинск, содержащий газовую смесь по ТУ 2114-002-76024173-2009 (80 % кислорода, 20 % азота), предназначенный производителем для применения в медицинских целях.

Одновременно сообщаем, что в Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие "Баллончики медицинские индивидуальные для газовых смесей в следующих исполнениях: - «Прана-K1» - с клапаном и нагубником; - «Прана-K2» - с клапаном и головкой распылителя" производства ООО «Прана», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00034 от 19.03.2007. Согласно нормативному документу ТУ 9398-001-76024173-2006 в качестве наполнителя должен использоваться кислород медицинский по ГОСТ 5585 или газовая смесь, зарегистрированная в установленном порядке.

Учитывая изложенное, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00034 от 19.03.2007 не действует в отношении продукции «Баллончик Kislrod K16L» производства ООО «Прана».

Врио руководителя

Е.А.Тельнова