



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

19.09.2013 № 16И-1101/13

На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 01.08.2013
№ 16И-861/13

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 01.08.2013 № 16И-861/13 о незарегистрированных медицинских изделиях сообщает о поступившей от ООО «МП Сервис» информации о медицинском изделии:

«Маски медицинские KLEVER трехслойные с фиксатором, для одноразового применения, 50 шт.», страна производства КНР, произведено по заказу ООО «МП-Сервис», г. Санкт-Петербург (Приложение № 1).

Дополнительно сообщаем, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Одежда медицинская из нетканного термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Маски 2-х или 3-х слойные» производства "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011, имеющее на упаковке торговый знак KLEVER. От ООО «МП Сервис» получены фотографии данного медицинского изделия (Приложение № 2). Информационное письмо Росздравнадзора от 01.08.2013 № 16И-861/13 на данное медицинское изделие не распространяется, и его обращение ограничению не подлежит.

Фотографии отличительных признаков вышеперечисленных медицинских изделий размещены в Приложениях № 1, № 2.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение № 1
к информационному письму Росздравнадзора
от 19.09.2013 № 164-1101/13

Незарегистрированное медицинское изделие



50

Маски трехслойные
с фиксатором

Медицинские
для однократного применения

Регистрационный номер 1414/01/01

Маски трехслойные
с фиксатором

Медицинские
для однократного применения

Регистрационный номер 1414/01/01

