



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

26.03.2014 № 014-371/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации», модель: SELF-SEALING STERILIZATION POUCHES (самозапечатывающийся), размер 140 x 295 см, производитель: фирма SOGEVA S.r.l., Italia, на упаковке указано «Made in Marocco» (сделано в Марокко).

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/00029 от 06.02.2008, выданного на медицинское изделие «Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации:» в составе: I. Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации:

- 1.Пакет плоский 50 (мм) x 250 (мм).
- 2.Пакет плоский 75 (мм) x 150 (мм).
- 3.Пакет плоский 75 (мм) x 200 (мм).
- 4.Пакет плоский 75 (мм) x 250 (мм).
- 5.Пакет плоский 75 (мм) x 300 (мм).
- 6.Пакет плоский 75 (мм) x 400 (мм).
- 7.Пакет плоский 75 (мм) x 450 (мм).
- 8.Пакет плоский 75 (мм) x 500 (мм).
- 9.Пакет плоский 75 (мм) x 550 (мм).
- 10.Пакет плоский 100 (мм) x 100 (мм).
- 11.Пакет плоский 100 (мм) x 150 (мм).
- 12.Пакет плоский 100 (мм) x 200 (мм).
- 13.Пакет плоский 100 (мм) x 250 (мм).
- 14.Пакет плоский 100 (мм) x 300 (мм).
- 15.Пакет плоский 100 (мм) x 350 (мм).
- 16.Пакет плоский 100 (мм) x 400 (мм).
- 17.Пакет плоский 100 (мм) x 500 (мм).
- 18.Пакет плоский 100 (мм) x 550 (мм).
- 19.Пакет плоский 150 (мм) x 200 (мм).
- 20.Пакет плоский 150 (мм) x 250 (мм).
- 21.Пакет плоский 150 (мм) x 300 (мм).
- 22.Пакет плоский 150 (мм) x 350 (мм).
- 23.Пакет плоский 150 (мм) x 400 (мм).
- 24.Пакет плоский 200 (мм) x 200 (мм).
- 25.Пакет плоский 200 (мм) x 300 (мм).
- 26.Пакет плоский 200 (мм) x 350 (мм).
- 27.Пакет плоский 200 (мм) x 400 (мм).
- 28.Пакет плоский 200 (мм) x 450 (мм).
- 29.Пакет плоский 200 (мм) x 500 (мм).
- 30.Пакет плоский 250 (мм) x 250 (мм).
- 31.Пакет плоский 250 (мм) x 300 (мм).
- 32.Пакет плоский 250 (мм) x 350 (мм).
- 33.Пакет плоский 250 (мм) x 400 (мм).

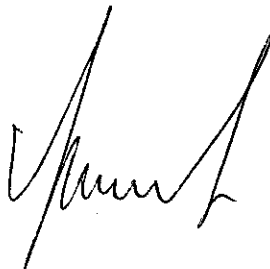
34.Пакет плоский 250 (мм) x 450 (мм). 35.Пакет плоский 250 (мм) x 500 (мм).
 36.Пакет плоский 300 (мм) x 300 (мм). 37.Пакет плоский 300 (мм) x 400 (мм).
 38.Пакет плоский 300 (мм) x 450 (мм). 39.Пакет плоский 300 (мм) x 500 (мм).
 40.Пакет плоский 300 (мм) x 550 (мм). 41.Пакет плоский 300 (мм) x 600 (мм).
 42.Пакет плоский 400 (мм) x 400 (мм). 43.Пакет плоский 400 (мм) x 500 (мм).
 44.Пакет плоский 400 (мм) x 550 (мм). 45.Пакет плоский 420 (мм) x 600 (мм).
 46.Пакет плоский 500 (мм) x 600 (мм). 47.Пакет плоский 600 (мм) x 600 (мм).
 48.Пакет со складкой 100 (мм) x 50 (мм) x 300 (мм). 49.Пакет со складкой 150 (мм) x
 50 (мм) x 400 (мм). 50.Пакет со складкой 150 (мм) x 50 (мм) x 450 (мм). 51.Пакет со
 складкой 200 (мм) x 55 (мм) x 400 (мм). 52.Пакет со складкой 200 (мм) x 55 (мм) x
 500 (мм). 53.Пакет со складкой 250 (мм) x 65 (мм) x 500 (мм). 54.Пакет со складкой
 300 (мм) x 80 (мм) x 550 (мм). 55.Пакет со складкой 300 (мм) x 80 (мм) x 600 (мм).
 56.Пакет со складкой 500 (мм) x 110 (мм) x 600 (мм). 57.Пакет
 самозапечатывающийся 60 (мм) x 140 (мм). 58.Пакет самозапечатывающийся 70
 (мм) x 260 (мм). 59.Пакет самозапечатывающийся 90 (мм) x 160 (мм). 60.Пакет
 самозапечатывающийся 90 (мм) x 260 (мм). 61.Пакет самозапечатывающийся 90
 (мм) x 360 (мм). 62.Пакет самозапечатывающийся 140 (мм) x 295 (мм). 63.Пакет
 самозапечатывающийся 140 (мм) x 360 (мм). 64.Пакет самозапечатывающийся 190
 (мм) x 360 (мм). 65.Пакет самозапечатывающийся 230 (мм) x 400 (мм). 66.Пакет
 самозапечатывающийся 300 (мм) x 410 (мм). 67.Пакет самозапечатывающийся 330
 (мм) x 470 (мм). II. Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной
 стерилизации: 1.Пакет плоский 75 (мм) x 200 (мм). 2.Пакет плоский 100 (мм) x 200
 (мм). 3.Пакет плоский 100 (мм) x 250 (мм). 4.Пакет плоский 100 (мм) x 300 (мм).
 5.Пакет плоский 100 (мм) x 350 (мм). 6.Пакет плоский 150 (мм) x 300 (мм). 7.Пакет
 плоский 150 (мм) x 350 (мм). 8.Пакет плоский 150 (мм) x 450 (мм). 9.Пакет плоский
 200 (мм) x 400 (мм). 10.Пакет плоский 200 (мм) x 500 (мм). 11.Пакет плоский 200
 (мм) x 650 (мм). 12.Пакет плоский 250 (мм) x 450 (мм). 13.Пакет плоский 250 (мм) x
 500 (мм). 14.Пакет плоский 250 (мм) x 600 (мм). 15.Пакет плоский 250 (мм) x 750
 (мм). 16.Пакет плоский 300 (мм) x 550 (мм). 17.Пакет плоский 300 (мм) x 650 (мм).»,
 производства фирмы "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия (SOGIVA S.r.l., 25010
 Borgosatollo (BS) - Via del Canneto 10/18-PN, Italia),

в связи с несоответствием страны изготовления, на выявленное 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