



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

10.04.2014 № **014-502/14**

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Отсос слизи с фильтром Муко-сейф», производства фирмы ConvaTec Limited, Великобритания.

Маркировка групповой упаковки: «Отсос слизи с фильтром Муко-сейф», производства фирмы Unomedical A/S, Дания, made in Belarus, сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ № 2008/02337 от 16.07.2008.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- № ФСЗ 2008/02337 от 16.07.2008 (срок действия истек), выданного на медицинское изделие «Катетеры одноразовые для хирургии» в составе: I. Катетеры одноразовые для хирургии: 1. Катетеры дренажные Ulmer. 2. Катетеры дренажные Redon. 3. Катетеры дренажные Silicone. 4. Катетеры-отсосы для закрытой аспирации Cathy. 5. Катетеры дренажные Spiral. 6. Катетеры для отсоса слизи без фильтра Mucus Extractors. 7. Катетеры для отсоса слизи с фильтром Mucosafe. II. Организации-изготовители: 1. Unomedical a/s, Birkeroed Kongevej 2, 3460 Birkeroed, Denmark. 2. Unomedical a/s, Unovej 1, 3390 Hundested, Denmark. 3. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Minsk, Belarus. 4. Unomedical s. r. o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia;

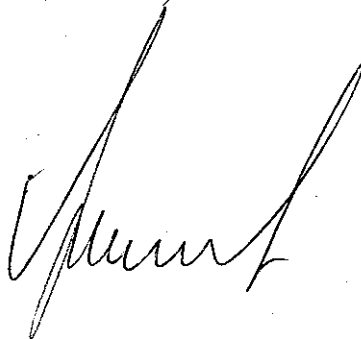
- № ФСЗ 2008/02337 от 19.06.2013, действует бессрочно, выданного на медицинское изделие «Катетеры одноразовые для хирургии» в составе: Катетеры одноразовые для хирургии: 1. Катетеры дренажные Ulmer. 2. Катетеры дренажные Redon. 3. Катетеры дренажные Silicone. 4. Катетеры дренажные Spiral. Производители: 1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom. 2. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk Region, Belarus. 3. Unomedical s. r. o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia. 4. Degania Silicone Limited, Degania

Bet 15130, Israel», производства фирмы ConvaTec Inc. (КонваТек Инк.), США, в связи с несоответствием наименования изделия и его производителя, на выявленное медицинское 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