



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



223707

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

26.05.2014 № 014-722/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Гемоконцентратор», производства фирмы TERUMO EUROPE, BELGIUM (Бельгия).

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02608 от 04.09.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Оксигенатор Cariox с принадлежностями», производства фирмы Terumo Corporation, Япония, в составе:

Принадлежности: 1. Держатель оксигенатора. 2. Устройство кардиоплегическое. 3. Держатель кардиоплегического устройства. 4. Гемоконцентратор. 5. Держатель гемоконцентратора. 6. Держатель артериального фильтра», в связи с несоответствием производителя, 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