



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



225680

**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

25.07.2014 № 014-1075/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Дыхательный контур BREATHING SYSTEM 1.5 MTR LUER ELBOW», производства INTERSURGICAL LTD, Великобритания.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в регистрационном досье сведений о данной модели на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03551 от 05.02.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии», производства INTERSURGICAL LTD, Великобритания.

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

№25

Список рассылки письма от 25.07.2014 № 014-1075/14

Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Контроль за обращением медицинских изделий Индивидуальные правовые акты
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора

ПРОВЕРЕНО

24 ИЮЛ 2014

РУМЯНЦЕВА Н :

Н.Н.Преснова
8(499) 578-0218

Григорьев
15.07.2014

01453549
1207

220714