



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

25.08.2014 № 014-1292/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Комплект белья для ангиографии», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, 53, в составе:

- салфетка впитывающая 30x30 см – 2 шт.;
 - халат хирургический дл. 140 см, р-р 50-52, пл. 68 г/м² – 2 шт.;
 - чехол 145x80 см, пл. 54 г/м² – 1 шт.;
 - простыня операционная 250x210 см, два отверстия с липким краем 11x8 см, пл. 74 г/м² – 1 шт.;
 - простыня операционная 200x70 см, пл. 42 г/м² – 1 шт.;
 - салфетка впитывающая 10x10 см – 20 шт.;
 - салфетка впитывающая 33x33 см – 10 шт.;
 - тампон хирургический d=4 см – 5 шт.;
 - чехол защитный ангиографический 95x90 см на резинке, п/э - 1 шт.,
- сопровождаемого сведениями о регистрационных удостоверениях: № ФСР 2011/10097 от 21.02.2011 и № ФСР 2010/07140 от 18.03.2010.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и его состава на выявленное изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФСР 2011/10097 от 21.02.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья операционного из нетканого полотна, одноразовый, стерильный, для электрофизиологических исследований, «Ларикс» по ТУ 9398-024-27221798-2005», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия;

- № ФСР 2010/07140 от 18.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна по ТУ 9398-003-27221798-2005», производства

ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, в составе: халат хирургический (типа Б) – 1 шт.; шапочка – 1 шт.; маска хирургическая - 1 шт.; бахилы - 1 пара.

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