



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 № 014-1290/14

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 трансуретральной резекции», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, 53, в составе:

- чехол на инструментальный столик 140x80 см – 1 шт.;
- простыня операционная 180x80 см, отв. с липким краем 9,5x13 см, боковые вырезы для ног – 1 шт.;
- бахилы-леггинсы 140x70 см – 1 пара;
- простыня операционная 200x70 см – 1 шт.;
- лента операционная 5x60 см – 2 шт.;
- держатель для шнура 2,5x30 см – 2 шт.;
- чехол защитный 200x13 см, кулиса, завязки, пл. 42 г/м² – 1 шт.,

сопровождаемого сведениями о регистрационных удостоверениях: № ФСР 2008/02742 от 26.05.2008 и № ФСР 2010/07141 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 2008/02742 от 26.05.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья из нетканого полотна для влагалищных операций одноразовый КБВО -"Ларикс", стерильный по ТУ 9398-010-27221798-2004», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия;

- № ФСР 2010/07141 от 18.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Чехол защитный из нетканого полотна для эндоскопических изделий одноразовый, стерильный, ЧЗЭ-"Ларикс" по ТУ 9398-020-27221798-2005», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия.

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