



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 № 014-1286/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, 53, сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСР 2010/07142 от 18.03.2010:

Наименование и состав выявленного изделия
1. «Комплект белья для анестезии» в составе: - простыня операционная 100x100 см, 2х-слойная, пл. 54 г/м ² - 1 шт.; - салфетка хирургическая впитывающая 15x15 см - 10 шт.; - тампон хирургический 3x3x3 см - 8 шт.
2. «Комплект белья для спинномозговой анестезии» в составе: - простыня операционная 90x70 см, 2х-слойная -1 шт.; - простыня операционная 100x100 см, отверстие d=7 см с липким краем, 3х-слойная, пл. 74 г/м ² - 1 шт.; - салфетка хирургическая впитывающая 20x25 см - 10 шт.; - тампон хирургический d=4 см - 8 шт.; - повязка послеоперационная 7x5 см - 1 шт.; - перчатки хирургические р. 8 - 1 пара
3. «Комплект белья для катетеризации центральных вен» в составе: - простыня операционная 90x70 см, 2х-слойная -1 шт.; - простыня операционная 140x90 см, отверстие 10x4 см с липким краем, 3х-слойная, пл. 74 г/м ² - 1 шт.; - салфетка хирургическая впитывающая 20x25 см - 10 шт.; - тампон хирургический d=4 см - 5 шт.; - повязка для фиксации катетеров 8,5x6 см -1 шт.; - перчатки хирургические р.8 - 1 пара
4. «Комплект белья для малоинвазивных операций» в составе: - простыня операционная 100x100 см, отверстие d=10 см с липким краем, 2х-слойная, пл. 54 г/м ² - 1 шт.; - простыня операционная 70x70 см, 2х-слойная, пл. 54 г/м ² -1 шт.; - салфетка хирургическая впитывающая 20x25 см - 10 шт.; - тампон хирургический d=4 см - 6 шт.

5. «Комплект белья для оториноларингологических операций» в составе:

- простыня операционная 210x100 см, пл. 54г/м² - 1 шт.;
- простыня малая операционная 140x110см, вырез с липким краем 45x7 см, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- простыня операционная 80x70 см, липкий край, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- салфетка впитывающая 20x20 см— 4 шт.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименований изделий и их состава на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07142 от 18.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, в составе: простыня большая (тип А или тип Б) - 2 шт.; простыня малая (тип А или тип Б) - 2 шт.; салфетки 35 x 35 см - 3 шт.; липкий пластырь 50 x 10 см – 1 шт.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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