



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2018181

**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

23.03.2015 № 014-427/15

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о поступлении от ЗАО «БАЙЕР» информации о том, что у сотрудника компании были украдены пять демонстрационных муляжей внутриматочной спирали Мирена®: Мирена Демо (Mirena Demo EVO), серия на упаковке TU00K81, изготовитель: Байер Ой, Финляндия. Данные муляжи предназначены для обучения врачебного персонала установке контрацептива (спирали) и его действию, не имеют вторичной упаковки (пачка картонная), Т-образное тело красного цвета, на первичную упаковку (блистер) наклеен стикер со следующей информацией:

Демонстрационная система;

Нестерильно;

Не предназначена для введения;

Предназначена только для обучения;

Не применять у людей.

Обращаем Ваше внимание на то, что демонстрационные муляжи не предназначены для установки пациентам и не содержат активного вещества.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Врио руководителя

М.А. Мурашко