



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 46 11

07.08.2012 № 044-732/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора  
по субъектам Российской  
Федерации

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

«Отсос для плевральной полости Pleura Punctura Set», производства фирмы Уномедикал, изготовитель Conva Tec Cienited, UK (Великобритания).

Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/02334 от 16.07.2008 на медицинское изделие «Отсосы одноразовые для хирургии» производства "Уномедикал а/с", Дания. Организации-изготовители:

1. Unomedical a/s, Birkerød Kongevej 2, 3460 Birkerød, Denmark;
2. Unomedical a/s, Unovej 1, 3390 Hundested, Denmark;
3. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Minsk, Belarus;
4. Unomedical s. r. o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia,

на продукцию иных изготовителей, не упомянутых в нем, не распространяется.

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 и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 8 сентября 2011 г. № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. № 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова