



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



2082610

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

*И. 05. 2016* № *014-949/16*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области незарегистрированного медицинского изделия, производства ЗАО «Виталфарм», Россия:

– «Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013, выданного на медицинское изделие «Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: - Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»; - Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»; - Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»; - Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот в рот», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

Руководитель

М.А. Мурашко