



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



2 1 1 1 2 2 2

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.09.2016 № 014-1858/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия «HELMTUBE®.Трахеостомическая трубка (с манжетой)», O.D. 11.3 mm, I.D. 8.5 mm, угол изгиба Θ - 110°, производства Helm Medical GmbH, Germany.

В связи с несоответствием маркировки медицинского изделия в части указания торгового знака и угла изгиба на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04950 от 13.08.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Трубки трахеостомические с манжетой и без манжеты», угол изгиба Θ - 105° производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия.

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 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.

Руководитель

М.А. Мурашко