



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2112580

**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

10.10.2016 № 014-1956/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства «ПАУЛЬ ХАРТМАН АГ», Германия:

- «Peha-haft Latex Free» когезивный фиксирующий бинт, 2.25'' x 4.5 yds.;
- «Peha-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 6 см x 4 м (2.25'' x 4.5 yds.);
- «Peha-haft/Пеха-хафт» красный самофиксирующийся бинт, 8 см x 4 м;
- «Peha-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 8 см x 4 м;
- «Peha-haft/Пеха-хафт» красный самофиксирующийся бинт, 10 см x 4 м;
- «Peha-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 10 см x 4 м;
- «Peha-haft/Пеха-хафт» синий самофиксирующийся бинт, 6 см x 4м;
- «Peha-haft/Пеха-хафт» фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся, 6 см x 4м, сопровождающихся сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09638 от 14.12.2012, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09638 от 14.12.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие», производства «Пауль Хартманн АГ».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных 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).

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко