



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

14.10.2016 № 024-2038 / 66
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2114415

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов. КБХ Простыня операционная 240 x 140 см, отверстие 26 x 32 см, с липким краем, карманом, отводом, пл. 42, одноразовая стерильная - 1 шт. ТУ 9398-008-72242950-2011», производства ООО «Индикон Н», 630099, Россия, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, 47, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13192 от 11.03.2012.

В связи с несоответствием варианта исполнения медицинского изделия и адреса местонахождения производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13192 от 11.03.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-72242950-2011», производства ООО "Индикон Н", 630083, Россия, г. Новосибирск, ул. Большевистская, д. 177.

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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко