



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



218416

**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

06.05.2014 № 0111-647/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

1. «Катетер мочеточниковый», производства фирмы Teleflex Medical, Ирландия, произведено в Чехии.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00365 от 21.09.2007, выданного на медицинское изделие «Катетеры урологические» в составе: 1. Катетеры нефростомические. 2. Катетеры цистостомические. 3. Катетеры уретральные. 4. Катетеры мочеточниковые», производства фирмы Teleflex Medical GmbH, Германия, в связи с несоответствием названия производителя и страны производства, на выявленное изделие не распространяется.

2. «Маска медицинская защитная трехслойная на резинках с носовым фиксатором», производства ООО «Маска», г. Санкт-Петербург.

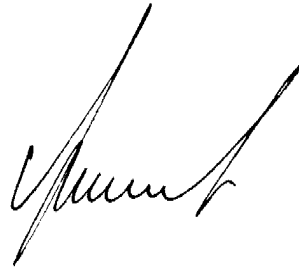
Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010, выданного на медицинское изделие «Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010», производства ООО "МАСКА", Россия, в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием в нормативном документе (ТУ) указания о наличии носового фиксатора, на выявленное изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes, representing the name M.A. Murashko.

М.А.Мурашко