



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

08.07.2014 № 01а-976/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Маска медицинская одноразовая 3-х слойная детская CHILD'S FACE MASK», производства Кимберли Кларк Корпорейшн, страна производства не указана.

Одновременно сообщаем, что, в связи отсутствием в материалах регистрационного досье варианта исполнения, предназначенного для детей, несоответствием наименования изделия, материала изделия и маркировки упаковки, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07033 от 25.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Маски медицинские нестерильные одноразовые», производства Кимберли-Кларк Корпорейшн, США, Мексика.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко