



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

25.08.2014 № 014-1291/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Комплект белья для офтальмологических операций», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, 53, в составе:

1. Пакет 1 (для пациента):

- тампон 6х6 см - 1 шт.;
- шапочка-берет, пл. 25 г/м² - 1 шт.;
- бахилы на резинке, пл. 25 г/м² - 1 пара.

2. Пакет 2: халат хирургический дл. 140 см, р-р 50-52, пл. 68 г/м² - 2 шт.

3. Пакет 3:

- простыня 140х70 см, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- простыня операционная 200х70 см, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- тампон 10х10 см - 1 шт.;
- простыня офтальмологическая 120х120 см, отверстие с липким краем d=7,5 см, операционная пленка, карман 20х20 см, фиксатор, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- простыня операционная 70х70 см, пл. 54 г/м² - 1 шт.,

сопровождаемого сведениями о регистрационных удостоверениях: № ФСР 2009/05303 от 13.07.2009 и № ФСР 2010/07140 от 18.03.2010.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и его состава на выявленное изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФСР 2009/05303 от 13.07.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья из нетканого полотна для офтальмологических операций, одноразовый "КБОО-ЛАРИКС", стерильный по ТУ 9398-012-27221798-2004», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, в составе: простыня с разрезом для операции, покрытым липким элементом и

карманом для отделяемого 1000х700 мм (Тип А или тип Б); салфетка-подголовник 1000х500 мм; простыня для укрывания пациента 1700х1050 мм;

- № ФСР 2010/07140 от 18.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирургической одноразовой, стерильный из нетканого полотна по ТУ 9398-003-27221798-2005», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, в составе: халат хирургический (типа Б) – 1 шт.; шапочка – 1 шт.; маска хирургическая - 1 шт.; бахилы - 1 пара.

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