



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 № 01а-1289/14

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 операции на бедре», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, 53, в составе:

1. Пакет 1: халат хирургический дл. 140 см, р-р 50-52, пл. 68 г/м² – 2 шт.

2. Пакет 2:

- чехол 145x80 см на инструментальный столик, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- простыня операционная 120x80 см ламинированная, пл. 40 г/м² - 1 шт.;
- простыня операционная 160x150 см ламинированная пл. 40 г/м² - 1 шт.;
- простыня операционная 230x150 см, эластичное отв. 10x7 см, пл. 54 г/м² - 1 шт.;
- бахила 120x34 см, пл. 40 г/м² - 1 шт.;
- мешок 45x55 см - 2 шт.;
- салфетка для чистки электродов 5x5 см – 1 шт.;
- лента операционная 5x80 см – 1 шт.;
- лента операционная 5x25 см – 1 шт.;
- пленка операционная 40x50 см – 1 шт.,

сопровождаемого сведениями о регистрационных удостоверениях: № ФСР 2009/05305 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 2009/05305 от 13.07.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья хирургического из нетканого полотна со встроенной латексной пластиной и влагозащитным покрытием для операций на коленном суставе, одноразовый, стерильный, «Ларикс» по ТУ 9398-018-27221798-2005», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, в составе: простыня для пациента с выделенным операционным полем и встроенным латексным элементом тип А: 1500(2300)x1400(2000) мм или тип Б: 2200x2300 мм; простыня для пациента 1200x1400(2000) мм; бахил для пациента 400x500 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