



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



2001425

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

25.08.2014 № 01/и-1287/14

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 универсальный большой», 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/м<sup>2</sup> – 2 шт.,
2. Пакет 2:
  - чехол 145x80 см на инструментальный столик, пл. 54 г/м<sup>2</sup> - 1 шт.;
  - простыня операционная 90x75 см с липким краем, пл. 74 г/м<sup>2</sup> - 2 шт.;
  - простыня операционная 180x175 см с липким краем, пл. 74 г/м<sup>2</sup> - 1 шт.;
  - простыня операционная 240x150 см с липким краем, пл. 74 г/м<sup>2</sup> - 1 шт.;
  - простыня операционная 180x150 см, пл. 54 г/м<sup>2</sup> - 1 шт.;
  - салфетка впитывающая 19x25 см- 4 шт.;
  - держатель для шнура 2,5x30 см- 2 шт.;
  - мешок для инструмента 50x32 см с липким краем- 1 шт.;
  - пленка операционная 40x50 см- 1 шт.,

сопровождаемого сведениями о регистрационных удостоверениях: № ФСР 2010/07140 от 18.03.2010 и № ФСР 2010/07142 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 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;

- № ФСР 2010/07142 от 18.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005», производства ООО «НПП «ЛАРИКС», Россия, в составе: простыня большая (тип А или тип Б) - 2 шт.; простыня малая (тип А или тип Б) - 2 шт.; салфетки 35 x 35 см - 3 шт.; липкий пластырь 50 x 10 см – 1 шт.

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