



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

22.06.2015 № 014-994/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Медицинская процедурная маска трехслойная с заушными эластичными петлями», производства ООО «КИТ», Россия, по заказу ООО «Медком-МП», произведенного в ноябре 2013 года, срок годности до ноября 2018 года.

Информируем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09673 от 23.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, производства ООО «КИТ, Россия, Владимирская область, г. Владимир, ул. Полины Осипенко, д.69, не распространяется на выявленную продукцию.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А. Мурашко