



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

18.08.2015 № 024-1341/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Специализированный комплект перевязочных материалов Активтекс®-лечение ожогов», производства ООО «Группа компаний Альтекс», Москва, ул. Кржижановского, д.14, к.1; Московская область, Люберецкий район, п. Малаховка, Касимовское шоссе, д. 2А.

Обращаем внимание, что в связи с несоответствием наименования на вышеуказанное медицинское изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- ФСР 2008/03723 от 30.09.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Салфетки антимикробные из трикотажного полотна, стерильные «Активтекс» по ТУ 9393-001-83188142-2008 в следующих исполнениях», производства ООО «Группа компаний «Альтекс», Москва, ул. Кржижановского, д.14, к.1;
- ФСР 2009/06117 от 17.11.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Салфетки антимикробные из трикотажного полотна, стерильные «Активтекс» по ТУ 9393-001-83188142-2008 в следующих исполнениях», производства ООО «АЛЬТЕКС», Московская область, Люберецкий район, п. Малаховка, Касимовское шоссе, д. 2А;
- ФСР 2008/03412 от 23.09.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Повязки противоожоговые с лекарственными средствами стерильные «Активтекс» по ТУ 9393-005-40383494-2004 в следующих исполнениях: Активтекс - ДТ с диоксидином и тримекаином; Активтекс - ТИП с йодопирроном и тримекаином; Активтекс - ХФЛ с хлоргексидином, фурагином и лидокаином», производства ООО «Группа компаний «Альтекс», Москва, ул. Кржижановского, д.14, к.1;

- ФСР 2009/06479 от 31.12.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Повязки противоожоговые с лекарственными средствами стерильные «Активтекс» по ТУ 9393-005-40383494-2004 в следующих исполнениях: - Активтекс - ДТ с диоксидином и тримекаином; - Активтекс - ТИП с йодопирроном и тримекаином; - Активтекс - ХФЛ с хлоргексидином, фурагином и лидокаином», производства ООО «АЛЪТЕКС», Московская область, Люберецкий район, п. Малаховка, Касимовское шоссе, д. 2А.

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко