



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



225721

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

01.08.2014 № 014-1140/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Тепловлагообменник HYDRO-TRACH II HME», производства INTERSURGICAL, Литва.

Одновременно сообщаем, что в связи отсутствием в регистрационном досье сведений о данной модели на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011, срок действия не ограничен, выданного на «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии», производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство.

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