



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

22.12.2015 № 014-2241/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Троакары Endopath Xcel с защитным колпачком и стабилизацией, без ножа, без ножа со стабилизацией, тупоконечные: троакар ENDOPATH XCEL с плоским лезвием и защитным колпачком диаметром 12 мм», каталожный номер REF D12LT, номер серии: K4D36M, производства Ethicon Endo-Surgery, LLC Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.

В связи с несоответствием адреса производства, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/649 от 11.05.2006, срок действия истекает 11.05.2016, выданного на медицинское изделие «Троакары Endopath Xcel с защитным колпачком и стабилизацией, без ножа, без ножа со стабилизацией, тупоконечные: троакар ENDOPATH XCEL с плоским лезвием и защитным колпачком диаметром 12 мм», каталожный номер REF D12LT, номер серии: K4D36M, производства Ethicon Endo-Surgery, Inc., Ethicon Endo-Surgery, LLC., США, Мексика.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко