



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

14.04.2016 № 014-766/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении в сети Интернет информации о незарегистрированном медицинском изделии: «Презервативы из натурального латекса торговой марки VIVA для ультразвукового исследования (УЗИ)», производства «Рихтер Рабба Технолоджи СДН. БХД.», Малайзия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07153 от 21.09.2015, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, производителя и отсутствия в материалах комплекта регистрационного досье сведений о торговой марке VIVA, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07153 от 21.09.2015, выданного на медицинское изделие «Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)», производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД.», Малайзия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко