



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



2106840

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.09.2016 № 014-1753/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Презервативы латексные «СИТАБЕЛЛА» по ТУ 9398-008-15378879-2009», тип/модель: презерватив с эластичными шариками Sitabella® CONDOM Luxe Classic», производства ООО «СК-Визит», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05807 от 05.10.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в регистрационном досье сведений о медицинском изделии «Презервативы латексные «СИТАБЕЛЛА» по ТУ 9398-008-15378879-2009», тип/модель: презерватив с эластичными шариками Sitabella® CONDOM Luxe Classic», на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05807 от 05.10.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Презервативы латексные «СИТАБЕЛЛА» по ТУ 9398-008-15378879-2009, производства ООО «СК-Визит», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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