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

04.03.2014 № 01И-218/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных медицинских изделиях

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Мочеприемник детский для девочек», производства фирмы "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды;
- «Мочеприемник детский для мальчиков», производства фирмы "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02860 от 20.11.2008, выданного на медицинское изделие «Мочеприёмники APEXMED: детский, прикроватный», производители: "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,"Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, не распространяется на выявленные медицинские изделия, в связи с тем, что в комплекте регистрационной документации представлены универсальные детские мочеприемники, изделия — специально предназначенные для мальчиков/девочек,не представлены.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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