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

225681

25.07.2014 № 01И-1076/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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 «Маска ларингеальная LarySeal™ Laryngeal Mask Airway», производства Flexicare Medical Ltd, Великобритания.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в регистрационном досье сведений о данном виде изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями».

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