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

07.10.2014 № 01И-1537/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

2005357

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Специализированный комплект перевязочных материалов «Активтекс® – лечение пролежней», производства ООО «Группа Компаний Альтекс», Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14/1, офис 516; ООО «Альтекс», Россия, 140030, Московская область, п. Малаховка, Касимовское шоссе, д. 2 А.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- ФСР 2009/06117 от 17.11.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Салфетки антимикробные из трикотажного полотна, стерильные "Активтекс" по ТУ 9393-001-83188142-2008 в следующих исполнениях», производства ООО «Альтекс», Россия, 140030, Московская область, п. Малаховка, Касимовское шоссе, д. 2 А;

- ФСР 2008/03723 от 30.09.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Салфетки антимикробные из трикотажного полотна, стерильные "Активтекс" по ТУ 9393-001-83188142-2008 в следующих исполнениях», производства ООО «Группа Компаний Альтекс», Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, к. 1.

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