



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

24.11.2015 № 014-2004/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор HYDROKIT большой (состав: 1. Большой наконечник; 2. Обтуратор; 3. Водная линия (1500 мм/59 дюймов); 4. Шланг слива (1300 мм/51 дюйм); 5. Лубрикант)», производства «TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L», Испания.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и комплектации регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12653 от 16.08.2012, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Набор ректальный одноразовый для аппаратов колоногидротерапии: 1. Ректальный наконечник; 2. Вставка в ректальный наконечник; 3. Подводящая трубка (шланг орошения); 4. Сливная гофрированная трубка (шланг экскрементов)», производства «TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L», Испания, 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