



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

31.10.2014 № ОЗ н - 1724/14

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинского изделия
нормативной документации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная с манжетой», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии», Приложение: Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии: 1. Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм. 2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм. 3. Маска ларингеальная однократного и многократного применения, размерный ряд №№ 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко