



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 46 11

24.05.2013 № 16и-507/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием:

- «Мочеприёмник «Люкс» прикроватный со сливным Т-образным краном и дополнительным портом, объемом 2000 мл», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды».

Одновременно сообщаем, что в отношении данного изделия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02860 от 20.11.2008, срок действия не ограничен, выданное на «Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский, прикроватный», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, не распространяется.

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 по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

М.А.Мурашко