



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2195354

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

26.12.2017 № 014-3246/17

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен, партия 1703055, дата выпуска 08.03.2017, срок годности 07.03.2022, на основании приказа Росздравнадзора от 26.12.2017 № 10635.

Руководитель

М.А. Мурашко