



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



2195403

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.01.2018 № 014-13/18
На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 25.12.2017
№ 01И-3239/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 25.12.2017 № 01И-3239/17 в связи с технической ошибкой (при указании номера регистрационного удостоверения) просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кемеровской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер мочеточниковый тип NELATON», размер 4F, длина 70 см, LOT 1190516, REF KMN4F, производства «BALTON sp. z o.o.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05796 от 30.12.2009, действующее на момент производства, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).».

Руководитель

М.А. Мурашко