



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



2286508

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 01И-688/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 19.02.2019
№ 01И-439/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-439/19 просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетер аспирационный 8 FR, Vakon, длина 52 см, REF SCV5208. стерильные», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай. сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, выданного на медицинское изделие «Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20Fr», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай (см. приложение)».

Руководитель

М.А. Мурашко