



2342888

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

21.01.2020 № ОИ-159/20

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 12.12.2019
№ 01И-3001/19

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 12.12.2019 № 01И-3001/19 в связи с технической ошибкой в части указания варианта исполнения медицинского изделия просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия: «Катетер урологический (катетер Фолея)», размерный ряд: 20 Fr/Ch, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации.»

Руководитель

М.А. Мурашко