



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

09 АПР 2020

№ 024-622/20

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «АРЕХМЕД Катетер Фолея двухходовой CH/Fr 22, REF 0303-02-22», LOT 16103, дата производства 2016-04, производства «Apexmed International B.V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 №ФСЗ 2008/02858, срок действия не ограничен, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 09 АПР 2020 № 2826.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко