



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

27.11.2015 № 014-2040/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области незарегистрированного медицинского изделия:

– «Внутривенный катетер KD-FIX®», типоразмер 20G x 1,4; 1,1 x 32mm, REF 762202F, сопровождаемого сведениями о производителе «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, выданного на медицинское изделие «Катетеры внутривенные однократного применения», производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко