



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

16.06.2016 № 01И-1167/16

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 Республике Дагестан незарегистрированного медицинского изделия «Игла спинальная с иглой-проводником Spineх тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM), производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06511 от 27.04.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием: наименования, типа/модели, комплектации, а также формы заточки острия иглы, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06511 от 27.04.2010, выданного на медицинское изделие «Иглы для анестезии АРЕХМЕД: игла спинальная Spineх, игла эпидуральная Еріх».

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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