



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2114770

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

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

25.10.2016 № 016-2098/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия:

- «Flexicath Катетер внутривенный с дополнительным портом», размер G 16, внешний диаметр 1,7 мм, длина катетера 45 мм, пропускная способность катетера 200 мл/мин, производства «А Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и внешнего диаметра на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный, для внутривенных вливаний, для вливания в малые вены», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинского изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко