



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



2114770

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.10.2016 № 016-2098/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

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 APHEMED: 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