



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



2109875

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.11.2016 № 014-2308/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области незарегистрированного медицинского изделия «Игла спинальная с иглой-проводником Spineх тип Квинке» (Тип/модель Size: 25Gx90MM, Guide: 20Gx32MM), производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Кейзерсграхт, 62-64, 1015 CS Амстердам, Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06511 от 27.04.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования и 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 APEXMED: игла спинальная Spineх, игла эпидуральная Epiх», производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Кейзерсграхт, 62-64, 1015 CS Амстердам, Нидерланды.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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