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

2002637

03.09.2014 № 01И-1340/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Игла спинальная «тип Квинке», артикул 0106-03-18, производства Apexmed International B. V., страна производства не указана, торговые марки отсутствуют.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и отсутствием указания страны производства 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 Spinex, игла эпидуральная Epix», производства Apexmed International B. V., Нидерланды; Eastern Medikit Limited, Индия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя М.А.Мурашко