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

2004794

14.11.2014 № 01и-1819/14

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 Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер для аспирации дыхательных путей, метрический, Мюлли, с вакуум-контролем», производитель ConvaTec Limited, United Kingdom, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей для реанимации», производства ConvaTec Inc., USA, в составе:

1. Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей.
2. Катетер одноразовый с фильтром для аспирации дыхательных путей Муко-Сейф/Muco-Safe.
3. Катетер одноразовый без фильтра для аспирации дыхательных путей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor.
4. Катетер защищенный для аспирации дыхательных путей Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система Кэти/Cathy).
5. Катетер одноразовый для аспирации дыхательных путей и взятия проб ТрахеаСет/Trachea Set.

Организации-изготовители:

- FE Unomedical Ltd., Belarus.
- Unomedical s.r.o., Slovakia.
- ConvaTec Limited, United Kingdom.

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