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

2034009

10.07.2015 № 01и-1130/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, производства Balton Sp. z o.o., Польша:

- «Набор для эпидуральной анестезии малый 18G» (каталожный номер ZZOM18GSN), в составе:

1. Эпидуральный катетер 20G;
2. Игла Туохи 18G;
3. Антибактерийный плоский фильтр;
4. Самоприклеивающийся фиксатор фильтра;
5. Шприц потери сопротивления 10 мл, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием указанной комплектации материалам регистрационного досье на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии», производства "БАЛТОН Сп. з о.о.", Польша.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя М.А. Мурашко