



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



2042340

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

01.10.2015 № 011-1588/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Внутривенный катетер KD-FIX», тип/модель 14 G×1 3/4, 2,1×45 мм, 305 мл/мин, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия.

В связи с несоответствием наименования, указания варианта исполнения и типоразмера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры внутривенные однократного применения», производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко