



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

10.02.2016 № ОИ-239/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен педиатрический 2F × 8 см», состав: 1. Катетер одноканальный 2F × 8 см; 2. Проводник .016' × 35 см; 3. Игла 22G × 3.8 см, производства «БАЛТОН Сп. з о.о.», Польша.

В связи с несоответствием наименования и состава набора на выявленное медицинское 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: наборы для катетеризаций центральных вен (по Сельдингеру): одноканальный (ZKDN), двухканальный (ZKDND), трехканальный (ZKDNT), четырехканальный (ZKDNIV)», производства «БАЛТОН Сп. з о.о.», Польша.

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