



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



218422

**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

06.05.2014 № 014-650/14

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о несоответствии установленным требованиям качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай, зарегистрированного в составе медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия и изъять из обращения следующие размеры и партии медицинских изделий:

- размер 7,5 мм, партия 120220 (дата выпуска 20.02.2012);
- размер 8,0 мм, партия 120328 (дата выпуска 28.03.2012).

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