



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2044844

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

08.09.2015 № 01-1454/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия:

- «Канюля пункционная фистульная артериальная и венозная для двуигольного и одноигольного диализа исполнения: Diacan (Диакан), Diacan Twinset (Диакан Твинсет), Diacan S (Диакан С), Singucan (Сингукан)», производства B.Braun Avitum AG, 34212 Melsungen, Schwarzenberger Weg 73-79, Германия, сопровождаемого сведениями о радиационном способе стерилизации, обозначаемом как «стерилизовано гамма-излучением» или символом

STERILE	R
---------	---

.

В связи с несоответствием указанного способа стерилизации заявленному при регистрации медицинского изделия (паровой способ) на выявленное изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФСЗ 2008/03243 от 23.12.2008, выданного на медицинское изделие «Канюля пункционная фистульная артериальная и венозная для двуигольного и одноигольного диализа исполнения: Diacan (Диакан), Diacan S (Диакан С), Singucan (Сингукан)», производства B.Braun Avitum AG, Германия (утратившего силу 13.05.2014 в связи с выдачей регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03243 от 13.05.2014);

- № ФСЗ 2008/03243 от 13.05.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Канюля пункционная фистульная артериальная и венозная для двуигольного и одноигольного диализа исполнения: Diacan (Диакан), Diacan S (Диакан С), Singucan (Сингукан)», производства B.Braun Avitum AG, Германия, организации – изготовители:

1. B.Braun Avitum AG, 34212 Melsungen, Schwarzenberger Weg 73-79, Germany;

2. Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT), 48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, THAILAND;

3. Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3), Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND;

4. Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3B), Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND;

5. Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-4), Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/27 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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).

Руководитель



М.А.Мурашко