



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

01.02.2016 № 011-143/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях



2068973

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю незарегистрированных медицинских изделий производства BALTON Sp. z o.o.:

- «Набор для эпидуральной анестезии – большой 19G», состав:
1. Эпидуральный катетер 22G; 2. Игла Туохи 19G; 3. Антибактериальный плоский фильтр 0.2 μ m; 4. Самоприклеивающийся фиксатор фильтра; 5. Шприц потери сопротивления 10 мл; 6. Шприц 10 мл; 7. Игла для подкожной анестезии 0,5 мм; 8. Игла для введения медикаментов 0,9 мм;

- «Набор для эпидурально-спинальной анестезии, расширенный 16 G», состав:
1. Эпидуральный катетер 18G; 2. Игла Туохи 16G; 3. Антибактериальный плоский фильтр 0.2 μ m; 4. Самоприклеивающийся фиксатор фильтра; 5. Шприц потери сопротивления 10 мл; 6. Шприц 10 мл; 7. Игла для подкожной анестезии 0,5 мм; 8. Игла для введения медикаментов 0,9 мм; 9. Игла спинальная СТАНДАРТНАЯ 26 G×130 мм.

Дополнительно сообщаем, что в связи с несоответствием составов на выявленные медицинские изделия 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.

Руководитель



М.А. Мурашко