



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

24.11.2016 № 014-2355/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) незарегистрированного медицинского изделия «Стерильные пункционные канюли (игла Сельдингера), Seldinger. Игла Сельдингера, 16G x 100mm», производства «M.Schilling GmbH Medical Products», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02410 от 28.08.2014.

В связи с несоответствием наименования и длины изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02410 от 28.08.2014, выданного на медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера», производства «M.Schilling GmbH Medical Products», 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко