

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

15.03.2018 № 014-624/18

О приостановлении применения медицинского изделия



Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 06.02.2018 № 13/ГЗ-18-005Э-027, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Трубка для подачи кислорода (назальная канюля). NASAL OXYGEN CANNULA», Длина трубки 2 м, Size L (LOT: 170430, REF: FS-920), производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04992 от 17.02.2017, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от <u>15 . ОЗ . 2018</u>№ 1521

Руководитель

М.А. Мурашко