



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

23.10.2013 № 164-1262/13

На № _____ от _____

Об угрозе причинения вреда
здоровью граждан при применении
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от ЗАО «Синтез» информации о выявлении в обращении зарегистрированных медицинских изделий, создающих угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- «Ирригационный адаптер для APD/EPD, стерильный, одноразовый, упаковка 1 штука», артикул 05.001.178.01S, (лот: 3755327, 7823268, 7823269);
- «Ирригационный адаптер для APD/EPD, стерильный, одноразовый, упаковка 5 штука» артикул 05.001.178.05S, (лот: 3755329, 7884993), производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12800 от 21.09.2012, срок действия – бессрочное.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанного медицинского изделия в компанию ЗАО «Синтез» (109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, Бизнес центр; тел. 8 (495) 232 22 02 доп. 170).

Врио руководителя

М.А. Мурашко