



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

22.11.2013 № 1611-1385/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер уретральный (Balloon Catheter) SILKOLATEX ® RUSCH ®, 2-ход. Фолея», производства фирмы «Teleflex Medical Sdn Bhd», Малайзия, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00365 от 21.09.2007.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00365 от 21.09.2007, выданное на медицинское изделие «Катетеры урологические» в составе: 1. Катетеры нефростомические. 2. Катетеры цистостомические. 3. Катетеры уретральные. 4. Катетеры мочеточниковые., производства Teleflex Medical GmbH, Германия, Организации-изготовители:

1. Teleflex Medical, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA.
2. Teleflex Medical, 2345 Waukegan Road, Bannockburn, Illinois 60015, USA,
3. Teleflex Medical, Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Ireland.
4. Teleflex Medical, Ave. Industrials No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, Mexico.
5. Willy Rüsч GmbH, Willy Rüsч St. 4-10, D-71394 Kernen, Germany.
6. Rüsч Sdn. Bhd. Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia.
7. Rüsч Uruguay Ltda. Cno. Carrasco 7365, 12100, Montevideo, Uruguay.
8. Laboratories Pharmaceutiques Rüsч France S.a.r.l., Zone Industrielle, Betschdorf, France.
9. Rüsч Mirandola s.r.l., Via Carreri 11, 41037 Mirandola (MO), Italy.
10. GaleMed Corporation 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
11. Foremount Enterprise Co. Ltd., 9F-4, No.1, Lane 641, Shen-Lin South Rd., Taya Hsiang, Taichung, Taiwan, R.O.C.
12. Koo Medical Equipment Co. Ltd., 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China.
13. Teleflex Medical Private Limited, R.S.No23, Thirubuvanai Village, Mannadipet Commune, Pondicherry 605 107, India.

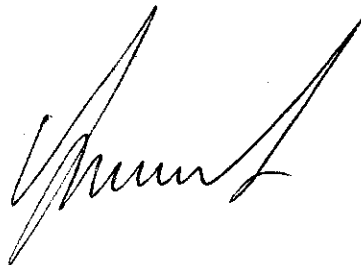
не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

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 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко