



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

21.08.2015 № 024-1359/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Система инфузионная с пластиковой иглой однократного применения 21G x 1 1/2" – 20 капель = 1(±0,1) мл», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/05662 от 21.04.2014, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05662 от 21.04.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов:

1. Устройство инфузионное однократного применения.
2. Устройство трансфузионное однократного применения.
3. Устройство для вливания в малые вены «Катетер Бабочка» однократного применения», производства «СФ Медикал Продуктс ГмбХ», Германия.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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

Д.В. Пархоменко