



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094953

**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

01.07.2016 № ОдМ-1332/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан незарегистрированного медицинского изделия «Линия удлинительная инфузионная, ID 3.0 мм APXHMED», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06512 от 27.04.2010.

В связи с несоответствием размерного ряда (внутренний диаметр) на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06512 от 27.04.2010, выданного на медицинское изделие «Изделия APXHMED для инфузионных систем: краник трёхходовой, линия удлинительная инфузионная, фильтр бактериовирусный».

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 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