



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103642

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

12.08.2016 № 014-1566/16

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ», о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки выявленного медицинского изделия «Катетер Нелатона», с указанием срока годности 5 лет, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

 М.А. Мурашко

Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского
изделия

Уважаемые потребители!

По состоянию на 08 июля 2016 года, в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Катетер Нелатона», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11322 от 30.12.2011 года, маркировка которого содержит некорректное обозначение срока годности,

учитывая тот факт, что согласно выводов экспертов ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении катетеров не установлена, безопасность данного изделия подтверждена,

в целях приведения маркировки изделия в полное соответствие с технической документацией производителя

УВЕДОМЛЯЕМ:

- о внесении изменений в маркировку медицинских изделий «Катетер Нелатона», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, в части установления срока годности – 3 года с даты производства, указанной на упаковке изделия.

ПРЕДЛАГАЕМ:

- уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного неиспользованного количества изделий, с целью дальнейшего направления в ваш адрес, в качестве приложения к товару, листов-вкладышей с информацией об изменении маркировки с уточнением срока годности.

ОБЯЗУЕМСЯ:

- предоставить всю имеющуюся информацию по данным изделиям, включая направление листов-вкладышей, для осуществления коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия, в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

Директор

А.Р. Мухаметзянов

