



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

15.09.2016 № 01U - 1793/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия «Стимуплекс А. (Stimuplex® A) Изолированная игла для проводниковой анестезии, срез 30°, 21G x 4", (0,80 x 100mm)», производства «B. Braun Melsungen AG», Германия, (место производства Hakko Co., Ltd., 1490 O-aza Isobe, Chikuma-Shi, Nagano 389-0806, Япония), сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01154 от 28.02.2008.

В связи с несоответствием наименования и типа/модели, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01154 от 28.02.2008, выданного на медицинское изделие «Иглы (канюли) для проводниковой анестезии "Стимуплекс" (Stimuplex) для прибора "Стимуплекс"».

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 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 № 196 н.

Руководитель

М.А. Мурашко