



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2095902

**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

14.07.2016 № 020-1392/16

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 Хакасия незарегистрированного медицинского изделия «Наконечник аспирационный Янкауэра», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09082 от 11.02.2011.

В связи с несоответствием наименования, материала изделия, а также конструкции, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09082 от 11.02.2011, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские отесняющие «АРЕХМЕД».

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