



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2143101

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.02.2017 № 014-470/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Глассперленовый стерилизатор TAU QUARTZ 500» («Стерилизатор TAU QUARTZ 500»), производства TAU STERIL di Bianchi Giancarlo e C.S.p.a., предназначенного для стерилизации эндодонтических инструментов и мелкого инструментария другого назначения (орто-медицинских, хирургических и обеззараживания воздуха закрытых помещений медицинских учреждений.

Одновременно сообщаем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2006/805 от 30.05.2006, срок действия истек 30.05.2016, выданного на медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские моделей TAU-150, 500, 2000, CLINIC, HOSPITAL, ULTRAVIOL», производства TAU STERIL s.p.a., Италия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

0404401

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of fluid, connected strokes, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от

22.02.2017

№

014-470 /17

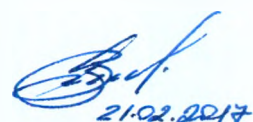
| | |
|--|--|
| Руководителям территориальных органов Росздравнадзора | АИС Росздравнадзора |
| Субъектам обращения медицинских изделий | Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru |

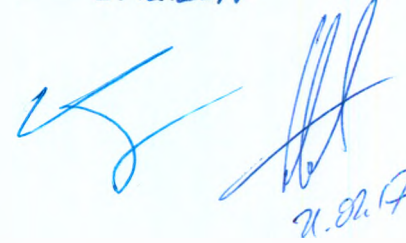
Пашенко А.Б.
8(499) 578-02-92


09.02.17

10.02.2017


13.02.2017


21.02.2017


21.02.17