



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



2143100

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.02.2017 № 014 - 468 / 17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия: «АГМУ-"Компрессор" Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха», производства ООО "ТРИМА", Россия, 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1, дата выпуска 04.05.2007, предназначенного для пневматического массажа бароимпульсами переменного (положительного и отрицательного) давления барабанной ушной перепонки человека с целью улучшения ее подвижности.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00332 от 09.07.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха "АГМУ-"КОМПРЕССОР" по ТУ 9444-018-26857421-2006», производства ООО «ТРИМА», Россия, 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1, не распространяется на медицинские изделия, произведенные до 09.07.2007:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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.

0401312

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 stylized 'M' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от 22.02.2017 № 014 - 468 /17

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

Якутова Е.О.
[499] 578-01-46

Якутова Е.О.
13.02.2017

Смирнов
18.02.2017

Борисов
21.02.2017

Иванов
21.02.17