



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2152932

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

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

05.05.2017 № 024 - 1121 / 17

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 на территории Самарской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат ИВЛ для реанимации новорожденных «ПОТОК» по ТУ 9444-004-07509215-2011, сопровождаемого сведениями о производителе АО «Уральский приборостроительный завод», Россия и регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12446 от 04.09.2015, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что в связи с несоответствием сведений, содержащихся в материалах комплекта регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12446 от 04.09.2015, выданного на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких «Поток» по ТУ 9444-005-07509215-2011 с принадлежностями», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

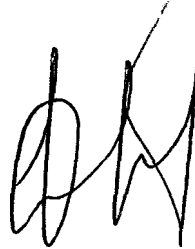
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 № 196н (регистрация

Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко