



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



2157613

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2014 № 014-1237 / 17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении в сети Интернет незарегистрированного медицинского изделия:

«Кресло-коляска для детей-инвалидов», производства «Специал Томато, Берджерон бай Дизайн», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2013/10608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором не выдавалось регистрационное удостоверение с реквизитами: **«№ ФСЗ 2013/10608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен».**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории 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).

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

М.А. Мурашко