



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



2164328

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.07.2017 № 014-1701/17

На № _____ от _____

О медицинском изделии, сопровождаемом
недостоверными сведениями
о регистрационном удостоверении

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении медицинского изделия «Аппарат для быстрой дезинфекции инструментов «CLEVO», производства DMETEC, Корея (далее – Медицинское изделие), сопровождаемого недостоверными сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 2005/1378 от **20.04.2006, срок действия истек 20.04.2015.**

Одновременно информируем, что регистрационное удостоверение № ФС 2005/1378 от **27.09.2005, срок действия истек 27.09.2010**, выдано на медицинское изделие «Набор инструментов для биопсии яичников», производства «Labotect Labor-Technik Gottingen GmbH», ФРГ.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором регистрационное удостоверение № ФС 2005/1378 от **20.04.2006, срок действия истек 20.04.2015**, не выдавалось.

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.

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



М.А. Мурашко