



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



2167907

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.08.2017 № 024-1959/17

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, сопровождаемого сведениями о производителе «Биомедикал С.р.л.», Италия, и недостоверной (поддельной) копией регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07646 от 17.08.2010, в приложении которого имеются следующие наименования:

1. BIOCUT – автоматическая биопсийная система (в поддельном регистрационном удостоверении п. 16);

2. Игла RS автоматическая биопсияная (в поддельном регистрационном удостоверении п. 17);

3. Игла AV .../Q для пнеимоивретониума (в поддельном регистрационном удостоверении п. 18), отсутствующие в приложении к оригинальному регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07646 от 17.08.2010.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором выдавалось регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07646 от 17.08.2010 на медицинское изделие «Иглы биопсийные», производства «Биомедикал С.р.л.», Италия, имеющее в приложении 15 пунктов наименований игл.

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко