



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



2174284

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 01И-2183/17

На № _____ от _____

Взамен
информационного письма
Росздравнадзора
от 20.01.2017 № 01И-125/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12553 от 12.10.2015 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Индикаторы контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard», производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария, сообщает, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12553 от 08.06.2017, выданное взамен регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12553 от 12.10.2015, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

– «Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации, класс 4, марки «DGM Steriguard», сопровождаемое сведениями о производителе «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12553 от 12.10.2015 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 08.06.2017 допущено к обращению медицинское изделие «Индикаторы контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard», производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария и регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12553 от 08.06.2017, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 08.06.2017, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 20.01.2017 № 01И-125/17 считать утратившим силу.

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