



2187309

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

15 НОЯ 2017

№

044-2851/17

На №

от

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отмене информационных писем
Росздравнадзора от 07.09.2017 №01И-2247/17
и от 27.03.2017 №01И-741/17
и недопустимости применения
изделия в медицинских целях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением производителем корректирующих мероприятий и внесением изменений в паспорт изделия «Аппарат для создания микроклимата соляных пещер «Аэрогалитгенератор АГГ-03» по ТУ 5156-003-11140112-2010», производства ЗАО «Санкт-Петербургский институт профилактической медицины», Россия (далее – Изделие), в части назначения, сообщает об отмене информационных писем Росздравнадзора от 07.09.2017 №01И-2247/17 и от 27.03.2017 №01И-741/17.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с действующей эксплуатационной документацией Изделие предназначено для создания микроклимата соляных пещер и применяется в специально оборудованном помещении «Соляная пещера» и не предназначено для использования в медицинских целях.

Обращаем внимание, что применение данного изделия в медицинских целях запрещается.

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