



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

01.08.2013 № 164-863/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат терапевтический для нормализации углеводного и жирового обмена и профилактики сосудистых и неврологических нарушений «ИНСУМОЛЬ» (Парацельс-М)», производства ООО «ДИАЛОГ ЭНИО», Россия (г. Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18).

Одновременно сообщаем, что в отношении указанного изделия не действует регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02373 от 28.03.2008, выданное на медицинское изделие «Аппарат терапевтический для антипаразитарной санации и лечения АТЛ-"Парацельс-М" по ТУ 9444-001-77332876-2007», производства ООО "ДИАЛОГ ЭНИО", Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко