



2283299

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

05.03.2019 № 014-615/19

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях
и недопустимости применения
изделий в медицинских целях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «Аэросервис», Группа компаний Тион, Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 20, предназначенных для применения в медицинских целях: в лечебно-профилактических учреждениях, включая чистые и особочистые помещения классов А и Б:

- «Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН-В» ТУ 3646-006-97094752-2012»: варианты исполнения «ТИОН-В 150Тх300», «ТИОН-В 150Тх450», «ТИОН-В 150Тх600», «ТИОН-В 150Тх750», «ТИОН-В 150Тх900» (в Руководстве по эксплуатации указан производитель ООО «Аэросервис», Группа компаний Тион, Россия, 630090, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1, в Руководстве по сервисному обслуживанию и монтажу указан производитель ООО «Аэросервис», Группа компаний Тион, Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 20);

- «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион Lam» Ламинарный потолок модификации «Тион В Lam» ТУ 3646-007-97094752-2012»: вариант исполнения «Тион В Lam 4Н-400RP»;

- «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион В Lam» Ламинарная ячейка «Тион Lam-M», варианты исполнения «Тион Lam-M1», «Тион Lam-M2», ТУ 3646-007-97094752-2012».

Одновременно сообщаем о выявлении продукции «Автоматический нагнетатель воздуха Колонна рециркуляции PR» ТУ 3646-006-97094752-2012» и «Автоматический нагнетатель воздуха Колонна рециркуляции» ТУ 4841-009-97094752-2014», производства ООО «Аэросервис», Группа компаний Тион, Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, д. 20, самостоятельно не предназначенной производителем для использования в медицинских целях.

Вместе с тем продукция «Автоматический нагнетатель воздуха Колонна рециркуляции PR» ТУ 3646-006-97094752-2012» и «Автоматический нагнетатель воздуха Колонна рециркуляции» ТУ 4841-009-97094752-2014», производства ООО «Аэросервис», не является самостоятельным медицинским изделием, однако, в соответствии с назначением, указанным производителем, «для обеспечения необходимой скорости воздушного потока на выходе обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН-В», производства ООО «Аэросервис», может применяться в качестве принадлежности медицинского изделия. Применение такой продукции в медицинских целях недопустимо.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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