



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



2287425

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.05.2019 № 014-1246/19

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области незарегистрированных медицинских изделий:

- «Кольпоскоп LEISEGANG» Mod. 1 E-Light, год выпуска – 2007, производства Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, Германия;

- «Кольпоскоп LEISEGANG» Mod. No.: 1 E - 112200, год выпуска – 2008, производства Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, Германия, сопровождаемые сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 2006/386 от 03.04.2006, срок действия до 03.04.2016 (срок действия истек).

В связи с несоответствием наименований моделей медицинского изделия на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/386 от 03.04.2006, срок действия до 03.04.2016 (срок действия истек), выданного на медицинское изделие «Кольпоскопы LEISEGANG с принадлежностями, модели 1; 1 Light; ID; ID Light; IDS; IDF; IDFS; IDFW; 3DLF; 3MLF; 3MLS; 3MV», производства Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, Германия, (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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.

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.

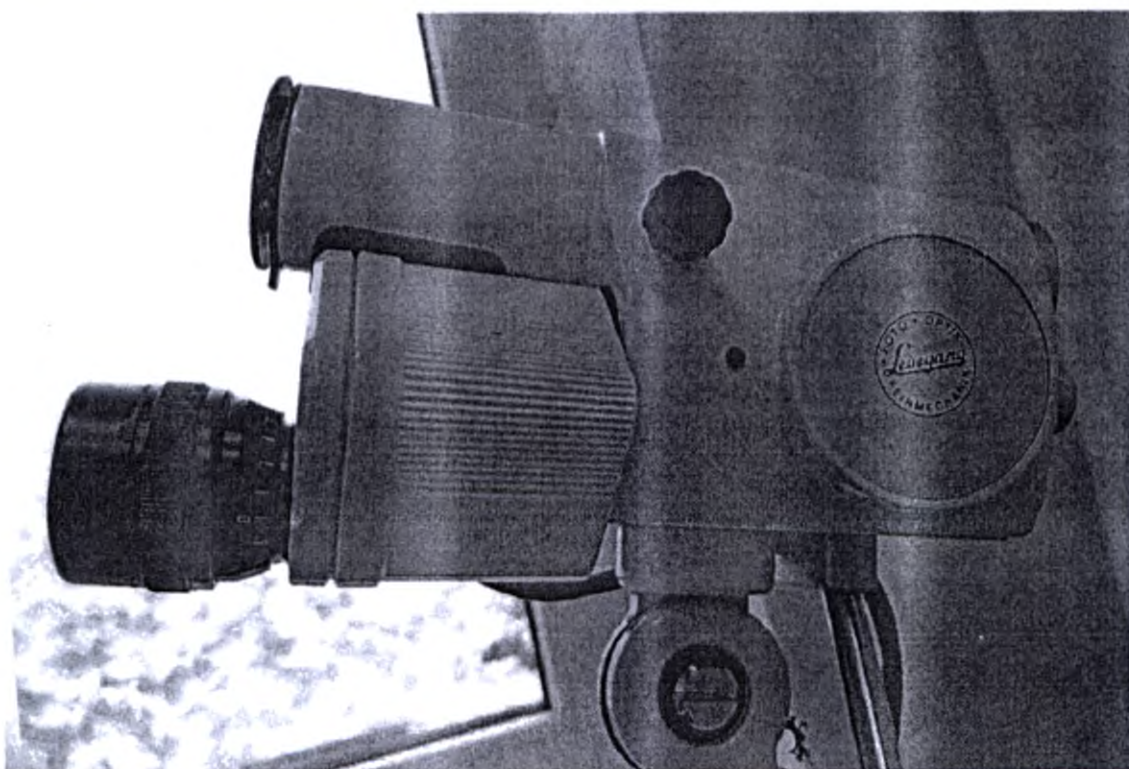
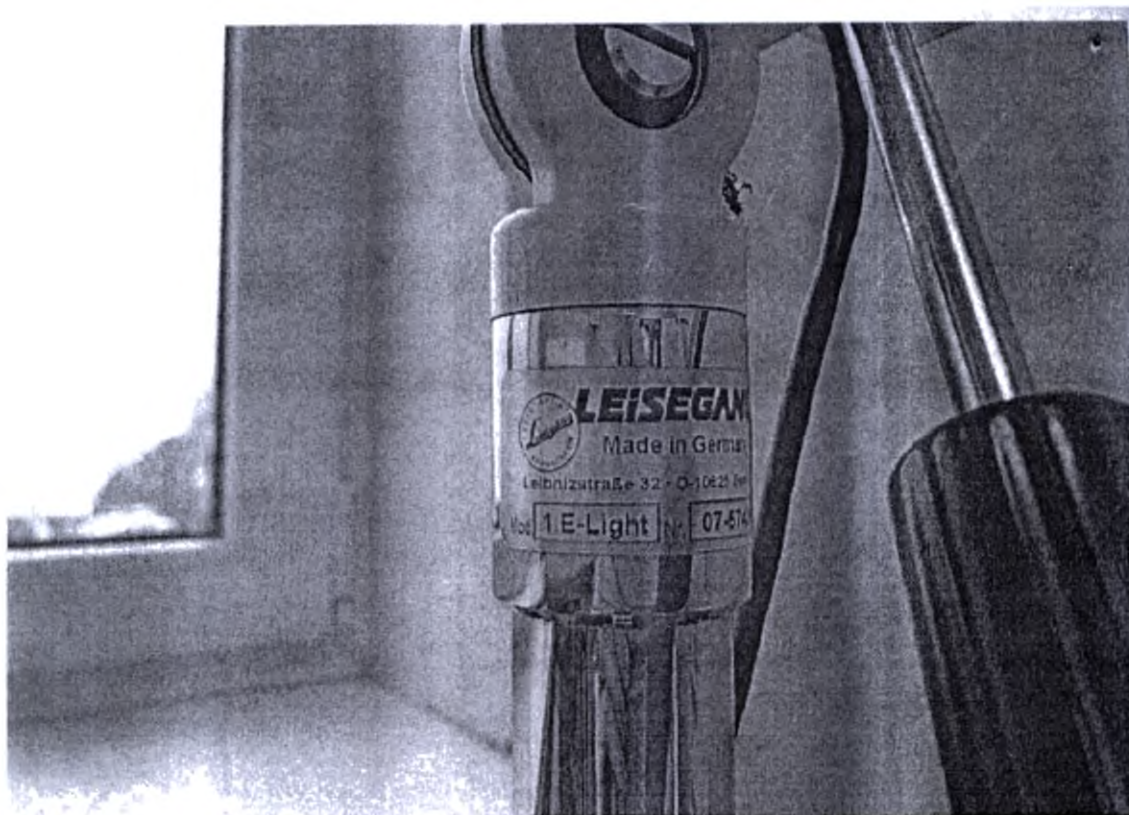
Приложение: - фотографические изображения маркировки медицинских изделий на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.05.2019 № 014-1246/19.Фотографические изображения
маркировки медицинского изделия модели 1 E - Light

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.05.2019 № 014-1246/19.

Фотографические изображения
маркировки медицинского изделия модели 1 E - 112200



Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.05.2019 № ОП-1246/19.Фотографические изображения
маркировки медицинского изделия модели 1 Е - 112200