



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

27.09.2013 № 164-1140/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Республике Бурятия информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Система для катетеризации сердца с возможностью проведения ангиографических вмешательств Mac-Lab XT для дооснащения ангиографического комплекса INNOVA 3100», производства «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США.

Одновременно информируем, что регистрационное удостоверение ФС № 2005/652 от 05.05.2005 до 05.05.2015 действует только в отношении медицинского изделия «Система гемодинамического мониторинга Mac-Lab с принадлежностями, производства «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США, на выявленное изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующее 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко