



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

04.10.2013 № 161-1165/13

На № _____ от _____

Об обращении медицинского изделия,
несоответствующего требованиям
законодательства Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от субъекта обращения медицинских изделий о выявлении в обращении медицинского изделия, несоответствующего требованиям законодательства Российской Федерации в части технических характеристик, «Камера дезинфекционная ВФЭ 2/0,9 «СИТИ» по ТУ 9451-001-52158041-2010 с принадлежностями», рабочий объем камеры 3,3 м², производства ООО «СИТИ», г. Санкт-Петербург, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12648 от 22.12.2011, срок действия не ограничен.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко