



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



2351887

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.02.2020 № 024-386/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Бесконтактный инфракрасный  
термометр Non-contact Infrared  
Thermometr FI01»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении на территории Российской Федерации в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Бесконтактный инфракрасный термометр Non-contact Infrared Thermometr FI01», производитель и страна производства не указаны, предназначенного для применения в медицинских целях: для измерения температуры тела человека.

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.

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.

Приложение: фотоизображения изделия и маркировки его упаковки на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.02.2020 № ОЗН-386/20

Фотоизображение изделия «Бесконтактный инфракрасный  
термометр Non-contact Infrared Thermometr F101»

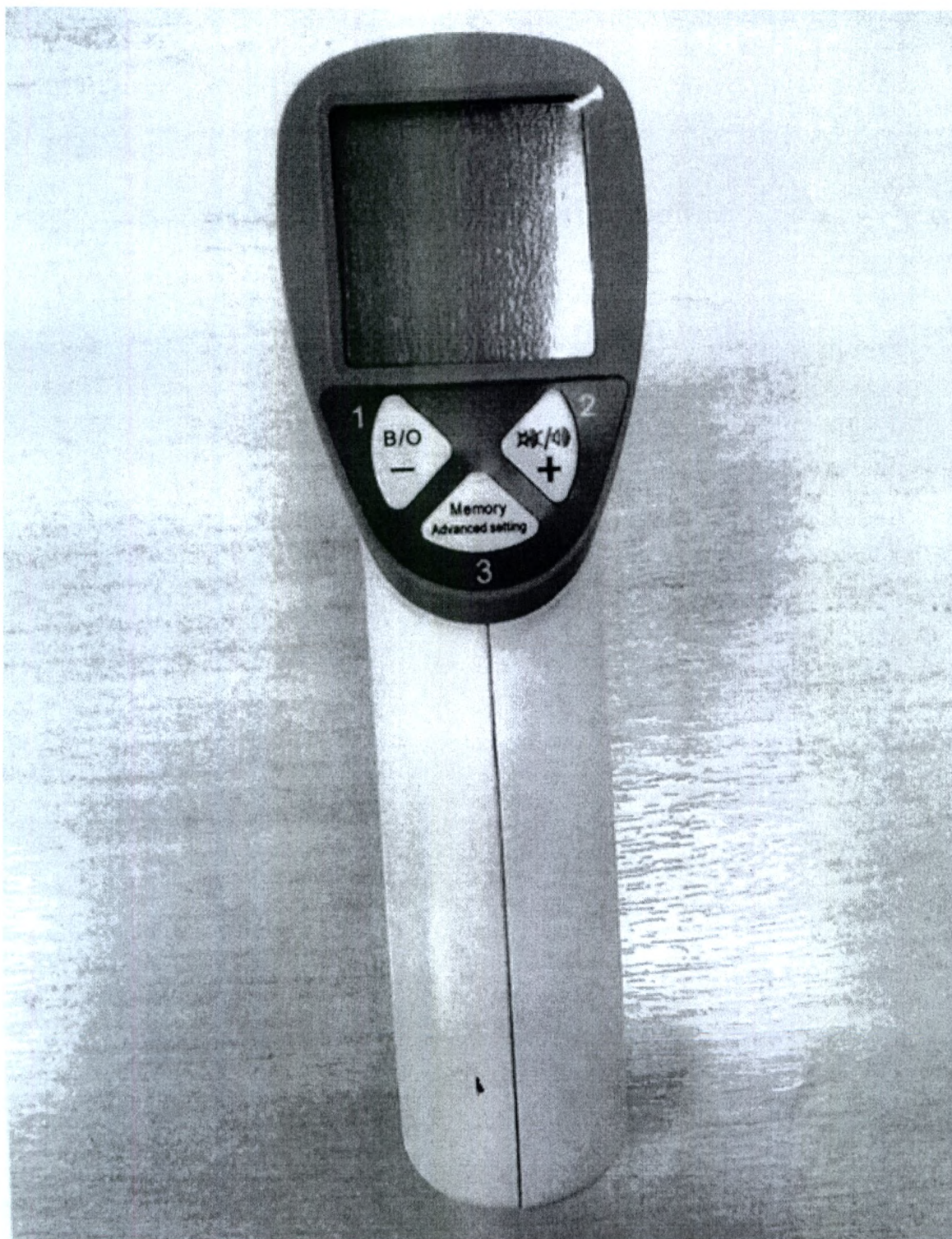




Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.02.2020 № Одн - 386/20.

Фотоизображение изделия «Бесконтактный инфракрасный  
термометр Non-contact Infrared Thermometr FI01»





от 28.02.2020 № ОЗН-386/20.

Фотоизображение маркировки упаковки изделия «Бесконтактный инфракрасный термометр Non-contact Infrared Thermometr FI01»

