



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

07.11.2013 № 16и-1319/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации о незарегистрированном медицинском изделии:

- «Облучатель - рециркулятор медицинский «Armed», в настенном и передвижном исполнении (на передвижной тележке), фирма производитель, Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд, Китай.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07193 от 28.04.2011, срок действия: не ограничен, выданное на медицинское изделие «Облучатель - рециркулятор медицинский «Armed», фирма производитель, Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд, Китай, не распространяется на выявленное незарегистрированное изделие.

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 незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко