



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



2361638

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2020 № 014 - 786/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Курской области медицинского изделия «Автомобиль специальный INVARIANT 57532B Передвижная медицинская служба», ООО Научно-производственное объединение "Инвариант", 443082, г. Самара, ул. Клиническая, д. 212, корпус А-1, состав оснащения (медицинские изделия):

- Холодильник фармацевтический;
- Кресло гинекологическое- урологическое;
- Обеззараживатель - очиститель воздуха;
- Электрокардиограф одно/трехканальный;
- Портативная ультразвуковая диагностическая система;
- Кушетка медицинская смотровая;
- Тонометр;
- Ростомер;
- Фонендоскоп (степоскоп);
- Индикатор внутриглазного давления;
- Портативный экспресс-анализатор параметров крови;
- Набор изделий фельдшерский в сумке;
- Ручная щелевая лампа;
- Офтальмоскопы и наборы диагностические;
- Весы напольные медицинские электронные;
- Газоанализатор;
- Носилки тентовые;
- Аппарат для комплексной детальной оценки функций дыхательной системы (спирометр компьютеризированный);
- Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный;
- Обеззараживатель-очиститель воздуха (бактерицидный рециркулятор);
- Кушетка смотровая;
- Холодильник,

предназначенного для медицинских целей: для проведения медицинских осмотров с целью выявления заболеваний на ранних стадиях, оказания лечебно-профилактической помощи, повышения доступности и качества медицинских услуг в нестационарных условиях (далее – Медицинское изделие), не включенного в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Руководитель

А.В. Самойлова