



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



2371756

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22 июля 2020 № 014-1184/20

На № _____ от _____

О недопустимости применения и
реализации медицинских изделий
с истекшим сроком годности (службы)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности (службы):

- «Станция кислородная ингаляционная КИС-М 9В2.933.239 ТУ», год производства с 2006 по 2009, производства ОАО «КАМПО», Россия;
- «Аппарат ИВЛ ДАР 07», год производства с 1996 по 2001, производства ФГУО НПО «Аврора», Россия;
- «Станция кислородная ингаляционная КИС», год производства с 1991 по 1999, производства ОАО «Производственно-конструкторское предприятие «Респиратор», Россия.

Медицинские изделия с истекшим сроком годности (службы) представляют угрозу жизни и здоровью граждан при применении, за исключением медицинских изделий, поставленных в медицинские организации в пределах сроков годности при условии своевременного проведения надлежащего технического обслуживания, по результатам которого устанавливается продление сроков эксплуатации.

Реализация медицинских изделий с истекшим сроком годности (службы) не допускается.

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.

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