



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

23.06.2020 № 014-1186/20
На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственном реестре медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат ИВЛ РО-9Н», выпущенного до 12.02.2013, ОАО «Первый Московский приборостроительный завод им. В.Л. Казакова», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 12.02.2013 № РЗН 2013/24, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких РО-9Н по ТУ 9444-002-07505418-2012», производства ОАО «Первый Московский приборостроительный завод им В.А. Казакова», 121170, Россия, г. Москва, Кутузовский проспект, д.36.

Действие регистрационного удостоверения от 12.02.2013 № РЗН 2013/24 не распространяется на Медицинское изделие.

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.

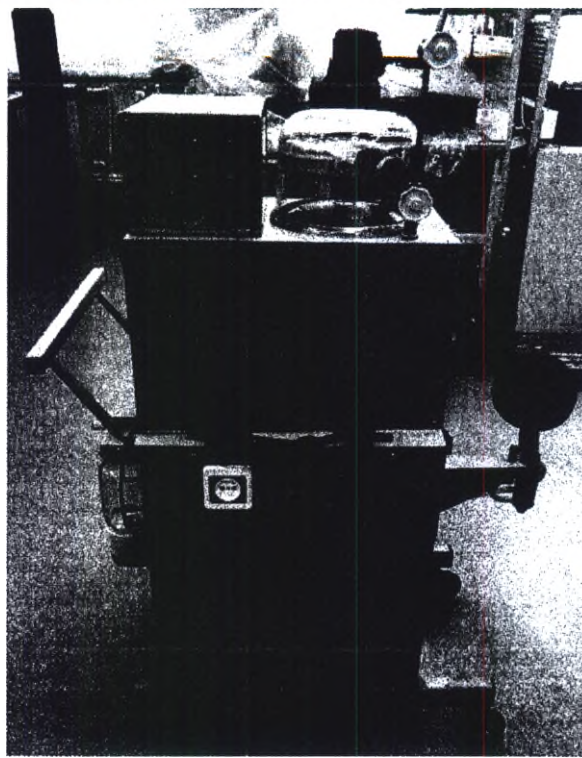
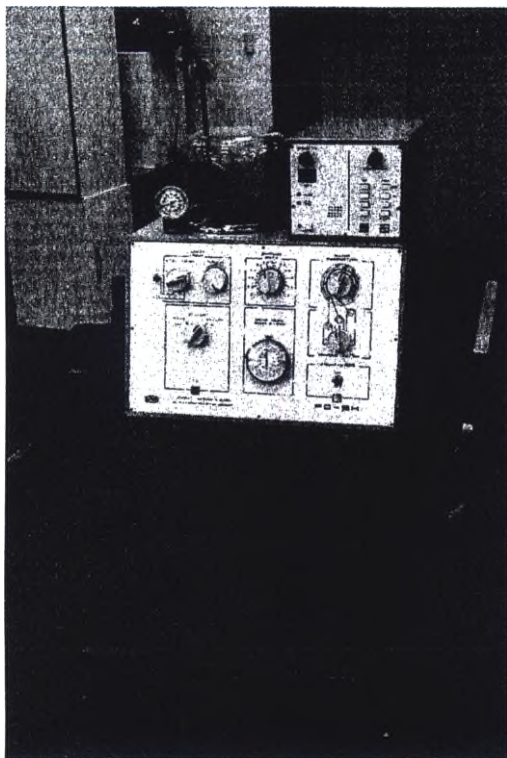
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

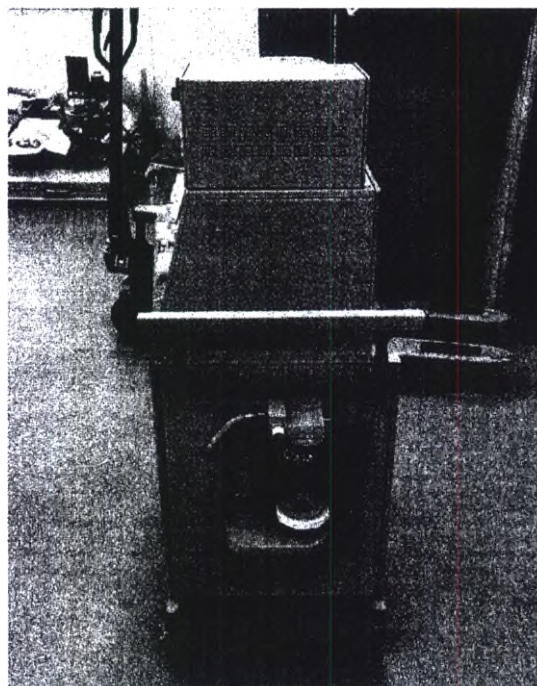
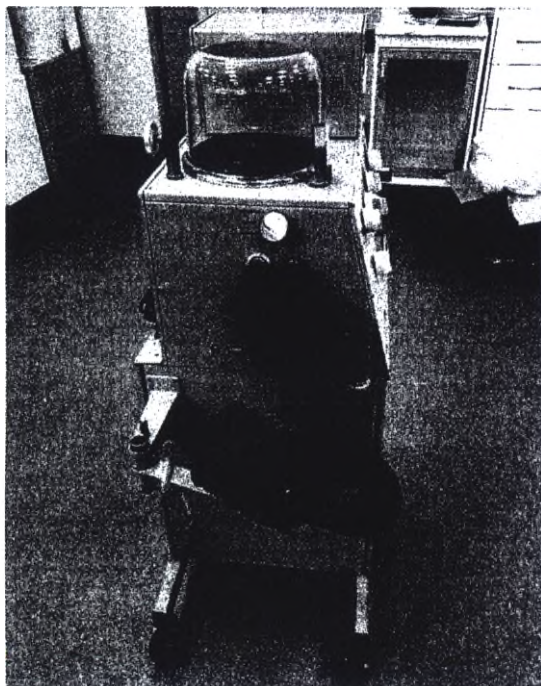


А.В. Самойлова

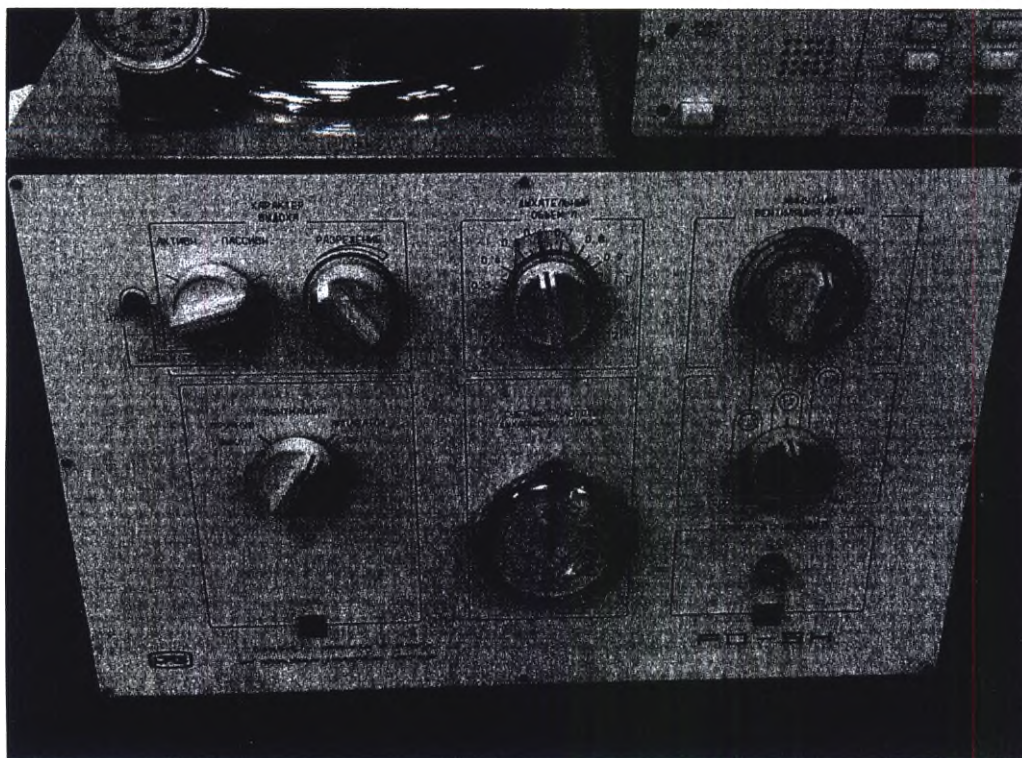
Фотографические изображения образца медицинского изделия



Фотографическое изображение 1, 2 –Общий вид изделия (спереди и сзади)



Фотографическое изображение 3, 4 – Общий вид изделия (с боковых сторон)



Фотографическое изображение 5 – Панель управления



Фотографическое изображение 6 – Колокол с мехами