



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

24.12.2013 № 16и-1586/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Бурятия информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Небулайзерный набор для ингаляторов OMRON NE-C28, NE-C29, NE-C30», производства фирмы OMRON Healthcare Co., Ltd. (сделано в Китае), сопровождаемого регистрационными удостоверениями:

- № ФСЗ 2009/03674 от 15.08.2012, выданное на медицинское изделие «Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air (NE-C28-E) с принадлежностями», производства фирмы OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония, организации-изготовители: 1. OMRON Healthcare Co., Ltd., Japan. 2. OMRON DALIAN Co., Ltd., China;

- № ФСЗ 2009/03675 от 15.08.2012, выданное на медицинское изделие «Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E) с принадлежностями», производства фирмы OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония, организации-изготовители: 1. OMRON Healthcare Co., Ltd., Japan. 2. OMRON DALLIAN Co., Ltd., China;

- № ФСЗ 2009/03676 от 15.08.2012, выданное на медицинское изделие «Ингалятор компрессорный OMRON COMP AIR PRO (NE-C29-RU) с принадлежностями», производства фирмы OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония, организации-изготовители: 1. OMRON Healthcare Co., Ltd., Japan. 2. OMRON DALLIAN Co., Ltd., China.

Одновременно сообщаем, что вышеупомянутые регистрационные удостоверения не содержат в составе принадлежностей медицинское изделие с наименованием «Небулайзерный набор», в связи с чем их действие на выявленное изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко