



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

11.02.2014 № 014-122/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

- «Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП «МЕДИПРОМ» по ТУ 9442-001-71327975-2005», производства ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ», 119435, Россия, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.21, с комплектностью:

- штатив с электроприводом лифта;
- устройство рентгеновское питающее микропроцессорное высокочастотное с выносной напольной консолью управления и накопителем энергии;
- излучатель рентгеновский диагностический;
- диафрагма флюорографическая;
- цифровой приемник;
- АРМ рентген-лаборанта в составе: системный блок, клавиатура, монитор, манипулятор «мышь», источник бесперебойного питания, принтер лазерный;
- АРМ врача в составе: системный блок, клавиатура, монитор, манипулятор «мышь», принтер термо, источник бесперебойного питания;
- комплект кабелей;
- устройство переговорное;
- программное обеспечение;
- фартук рентгенозащитный, воротник рентгенозащитный;
- эксплуатационная документация: паспорт, руководство по эксплуатации, руководство оператора.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07862 от 27.05.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП «МЕДИПРОМ» по ТУ 9442-001-71327975-2005», производства

ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ», 119435, Россия, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.21, не распространяется на «Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП «МЕДИПРОМ» по ТУ 9442-001-71327975-2005», производства ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ», 119435, Россия, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.21, с вышеуказанной комплектностью.

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 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), 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