



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

16.10.2015 № 0111-1745/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области и от уполномоченного представителя производителя ООО «ИНТЕР-ЭТОН» (согласно сведениям комплекта регистрационного досье), сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Небулайзер (ингалятор) компрессорный поршневого типа для аэрозольной терапии моделей БОЛЕАР F700, БОЛЕАР F400», производства «Флаем Нуова С.п.А.», Италия.

В связи с несоответствием наименования и комплектации на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № МЗ РФ 2003/517 от 04.04.2003, срок действия истек 04.04.2013, выданного на медицинское изделие «Ингаляторы компрессорные для аэрозольной терапии моделей Boreal F400 и Boreal F700», производства FLASH MED S.A., Италия;
- № ФСЗ 2012/12786 от 05.09.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», производства Flaem Nuova S.p.A, Италия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко