



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034078

**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

13.07.2015 № 0111-1132/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, сопровождаемого паспортом на «Аппараты полостной терапии АПТ «Улыбка-01», АПТ «Улыбка-01Б» и поддельным регистрационным удостоверением № 29/06030398/2310-02 от 14.08.2005, срок действия до 07.09.2012, на медицинское изделие «Полупроводниковый лазерный терапевтический аппарат «Улыбка-01», производства «Калужский медико-технический лазерный центр ЛАН РФ», г. Калуга.

Одновременно сообщаем, что в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о вышеуказанных наименованиях медицинского изделия и производителя, о номере и дате выдачи данного регистрационного удостоверения, отсутствуют.

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