



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2052333

**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

15.12.2015 № 016-2145/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии,
сопровожаемом поддельным
регистрационным удостоверением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат лазерный офтальмологический терапевтический модульный с насадками ЛОТ-01», производства ООО НПП «КЛАСС», 1094444, Москва, ул. Ферганская, д. 11, корп. 3, кв. 12, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением № 29/10060695/4646-05 от 02.12.2005, срок действия истек 02.12.2010.

Одновременно сообщаем, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Аппарат лазерный офтальмологический терапевтический модульный с насадками ЛОТ-01», производства ООО НПП «КЛАСС», 1094444, Москва, ул. Ферганская, д. 11, корп. 3, кв. 12, регистрационное удостоверение № 29/10060695/4646-02 от 02.12.2002, срок действия истек 08.06.2005.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного 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).

Руководитель



М.А. Мурашко