



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



2052656

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.12.2015 № 014-2333/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием согласно паспорту изделия «Аппарат для прессотерапии (лимфореажа) MARK 400», с указанием на шильдике изделия модель MK400L, производства DAESUNG MAREF CO., LTD, DOKTOR LIFE, 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-shi, Gyeonggi-do, Korea, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12969 от 25.09.2012, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования и адреса места производства, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12969 от 25.09.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа с принадлежностями, варианты исполнения: DL2002D, LX7, DL2002B, MK400, MK300, DL1200L», производства «Daesung Maref Co., Ltd.», 689-31, Gumjung-dong, Gunpo-shi, Gyeonggi-do, 435-862, Korea.

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