



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



2068974

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

01.02.2016 № 01/и-144/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Дыхательные тренажеры PowerBreathe (модели PowerBreathe K5, PowerBreathe Medic, PowerBreathe Medic Plus и PowerBreathe Shaker classic), производства «Powerbreathe International Ltd», Великобритания, предназначенного для стимуляции выведения выделений из легких, используется при хронических обструктивных заболеваниях легких, астме, эмфиземе, бронхите.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко