



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

10.02.2016 № 014-237/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора от 22.09.2015 № 77-ГЗ/Р2-15 сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, производства «P&T (Ningbo) Medical Equipment Co., LTD», Китай:

– «Автоклав BTD23-A», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04596 от 24.06.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04596 от 24.06.2009, выданного на медицинское изделие «Автоклав серии «BT» с принадлежностями:

I.Автоклав серии «BT» в следующих исполнениях: BTD23L-A, BTS23L-A, BTD18L-A, BTS18L-A, BTD17L-A, BTS17L-A, BTD16L-A, BTS16L-A, BTD12L-A, BTS12L-A, BTD8L-A, BTS8L-A с принадлежностями

II.Принадлежности:

- 1.Аппарат для смазки наконечников BTY-700.
- 2.Дистиллятор.
- 3.Машина упаковочная BTFJ-500.
- 4.Пакеты упаковочные для инструментов.
- 5.Аппарат для предстерилизационной очистки BTH-600.», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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