



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

18 марта 2016 № 014-545/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2074639

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Амурской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Автоклав TANDA II C18», производства Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04596 от 24.06.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04596 от 24.06.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Автоклав серии «ВТ» с принадлежностями:

I.Автоклав серии «ВТ» в следующих исполнениях: ВTD23L-A, ВTS23L-A, ВTD18L-A, ВTS18L-A, ВTD17L-A, ВTS17L-A, ВTD16L-A, ВTS16L-A, ВTD12L-A, ВTS12L-A, ВTD8L-A, ВTS8L-A с принадлежностями.

II.Принадлежности: 1.Аппарат для смазки наконечников ВTY-700; 2.Дистиллятор; 3.Машина упаковочная ВTFJ-500; 4.Пакеты упаковочные для инструментов; 5.Аппарат для предстерилизационной очистки ВTX-600», производства «Пи энд Ти (Нингбо) Медикал Иквипмент Ко., Лтд» (P&T (Ningbo) Medical Equipment Co., LTD), Китай.

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