



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

21.03.2016 № 014-569/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Амурской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий «Автоклавы серии TANDA II C, модели: BES-12L-N-LED, BES-12L-B-LED, BES-18L-B-LCD, BES-23L-N-LED, BES-23L-B-LCD, производства Китай, сопровождаемых 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 «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 BTX-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 указанных медицинских изделий 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