



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2095479

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

05.07.2016 № 014-1345/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Мурманской области и от Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат для тренировки аккомодации «Ручеёк» (Медоптика ТАК-2)», разработчик и изготовитель ООО «Научно-производственная лаборатория «Медоптика», 127486, Москва, Бескудниковский б-р, 59А, стр.2 (127247, Москва, Дмитровское ш., д. 107, стр. 1, комн. 205).

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ) по ТУ 9442-001-45946045-2008», производства ООО «НПЛ «Медоптика», 127238, Москва, Дмитровское ш., д. 50, корп.1, на выявленное изделие не распространяется.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко