



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

19.09.2016 № 0111 - 1820/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области незарегистрированного медицинского изделия «Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150-01-001 УХЛ4 ТУ 3461-004-03965956-99», производства ООО «Азовское УПП «Светотехника» ВОС, 346740, г. Азов Ростовской области, пер. Коллонтаевский, 86.

В связи с несоответствием наименования и технических условий (ТУ) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

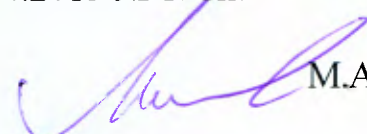
- № 29/18010104/6003-04 от 05.03.2004, срок действия истек 04.01.2014, выданного на медицинское изделие «Облучатели медицинские бактерицидные «Азов» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450)», производства ООО Азовское УПП «Светотехника» ВОС», г. Азов, Ростовская обл.;

- № ФСР 2008/02893 от 24.06.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008», производства ООО Азовское УПП «Светотехника» ВОС, Россия, 346782, Ростовская обл., г. Азов, пер. Коллонтаевский, д. 84.

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.

Руководитель

 М.А. Мурашко