



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

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.10.2016 № 024-2037/16
На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «АВТО-СИПАП Resmed AirSense S10 AutoSet – стартовый комплект», производства «Resmed», Австралия;
- «Apex Medical XT Auto Travel – стартовый комплект», производства «APEX Medical», Тайвань;
- «Apex Medical ICH AUTO CPAP – максимальный комплект» производства «APEX Medical», Тайвань;
- «АВТО-СИПАП Devilbiss Intellipap 2 Autoadjust с Bluetooth - максимальный комплект», производства Devilbiss Intellipap, США;
- «Автоматический CPAP BMC RESmart Auto GII» производства «БМС Медикал Ко., Лтд.», Китай;
- «BMC RESmart GII Монитор 3.5», производства «БМС Медикал Ко., Лтд.», Китай;
- «Resmed AirSense 10 AutoSet» производства «Resmed Ltd.», Австралия;
- «Resmed AirSense 10 AutoSet + Увлажнитель Humidair» производства «Resmed Ltd.», Австралия;
- «Resmed Astral 150» производства «Resmed Ltd.», Австралия.

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 незарегистрированных 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко