



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

19.12.2013 № 164-1554/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориальных органов Росздравнадзора по Белгородской и Тамбовской областям информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450)» по ТУ 9444-015-03965956-2009, производства ООО «Элид», Азовский филиал, г. Азов;
- «Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150)» по ТУ 9444-015-03965956-2004, производства ООО «Элид», Азовский филиал, г. Азов.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- МЗ РФ № 29/18010104/6003-04 от 05.03.2004, срок действия до 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, Россия;

- № ФСР 2009/05399 от 24.07.2009, выданного на медицинское изделие «Облучатель медицинский бактерицидный "Азов" по ТУ 9444-015-03965956-2008», производства ООО "ЭЛИД", г. Ростов-на-Дону (сведения о филиале в материалах регистрационного дела отсутствуют),

в связи с несоответствием наименования производителя, на выявленные изделия не распространяются.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'М.А. Мурашко', written in a cursive style.

М.А.Мурашко