



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

30.12.2016 № 014-2713/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях



2133812

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 на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий:

- «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион В» по ТУ 9451-001-97094752-2010», модель изделия В150Тх300;
- «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион В» по ТУ 9451-001-97094752-2010», модель изделия В150Тх900, производства ООО «Аэросервис», Россия, сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07645 от 16.08.2013, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием типа/модели, способа проведения обеззараживания, технических характеристик и комплектности на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07645 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010 в двух исполнениях: «ТИОН-А» и «ТИОН-В», производства ООО «Аэросервис».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 № 196 н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко