



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



2142947

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.02.2014 № 014-465/17

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом по Тамбовской области Росздравнадзора в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «ЭЛИД», 346780, Россия, г. Азов, Ростовская область, пер. Коллонтаевский, 84:

- «Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008 вариант исполнения ОБПе-450-01» (3-ламповый);
- «Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008 вариант исполнения ОБПе-450» (3-ламповый);
- «Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008 вариант исполнения ОБПе-450 (3)» (3-ламповый).

В связи с отсутствием в регистрационном досье указанных вариантов исполнения на выявленные изделия не распространяется действие регистрационных удостоверений № ФСР 2009/05399 от 24.07.2009 (внесены изменения) и № ФСР 2009/05399 от 11.08.2016, срок действия не ограничен, выданных на медицинское изделие «Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008», производства ООО "ЭЛИД", 344091, Россия, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, проспект Стачки, д. 247, адрес места производства: 346782, Россия, Ростовская область, г. Азов, пер. Коллонтаевский, 84 а, 84 б, 84 в.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, провести мероприятия по предотвращению обращения 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).

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