



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

*22.02.2017 № 014 - 460/17*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Во изменение  
информационного письма  
Росздравнадзора  
от 30.12.2016 № 01И-2711/16



2142949

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с осуществлением государственной регистрации выявленного ранее незарегистрированного медицинского изделия «ЛИС «АльфаЛАБ» («Лабораторная информационная система «АльфаЛАБ»)), производства ИП Егорушкин Александр Александрович, 123181, Россия, Москва, Неманский проезд, д. 1, корп. 1, кв. 373, во изменение информационного письма Росздравнадзора от 30.12.2016 № 01И-2711/16 «О незарегистрированном медицинском изделии» публикует настоящее информационное письмо и сообщает.

Медицинское изделие «Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, производства ИП Егорушкин Александр Александрович, 123181, Россия, Москва, Неманский проезд, д. 1, корп. 1, кв. 373, адрес места производства Россия, 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр. 2, 3 этаж, пом. IV, комн. № 6а, с 18.01.2017 зарегистрировано в установленном порядке и допущено к обращению на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5242 от 18.01.2017 (далее – Медицинское изделие).

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 18.01.2017, недопустимо.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко