



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2142952

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.02.2018 № 01U-466/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области незарегистрированного медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор бактерицидный безозонный передвижной (настенный) ОРБпБ-01 «СИБЭСТ», исполнение 2/2К, (комбинированный)/СИБЭСТ-100К/», производства ООО «СИБЭСТ», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02422 от 17.04.2008, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием варианта исполнения и технических характеристик на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № № ФСР 2008/02422 от 17.04.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Облучатель-рециркулятор бактерицидный передвижной безозонный с экранированием УФ-излучения и со специальным фильтрующим покрытием бактерицидных ламп ОРБпБ-01 «СИБЭСТ» по ТУ 9444-001-23550507-2008 в комплекте с индикатором времени наработки (ИВН) и передвижной платформой», производства ООО «СИБЭСТ», Россия.

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.

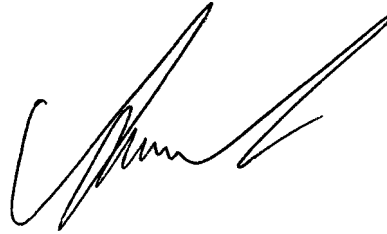
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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