



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



2146062

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.03.2017 № 01с-761/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Облучатель бактерицидный настенный ОБН-75 «Азов» (одноламповый)», производства ООО «Элид» Азовский филиал, 346782, г. Азов, Ростовская обл., пер. Коллонтаевский, 84;

- «Облучатель бактерицидный настенный ОБН-75, ОБН-150 УХЛ4.2 «Азов», производства ООО «Элид» Азовский филиал, 346780, г. Азов, Ростовская обл., пер. Коллонтаевский, 84.

В связи с несоответствием наименования и указания филиала производителя на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения:

- № ФСР 2009/05399 от 24.07.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008», производства ООО «ЭЛИД», Россия, 344091, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Стачки, д.247.

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 незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

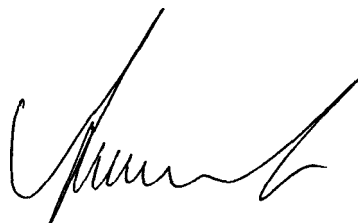
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава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

С 07.10.17

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