



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



2148124

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.03.2015 № 01У-674/15
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Челябинской области незарегистрированного медицинского изделия:

- «Шкаф ШЭ-4-Р», производства ООО «НПЦ «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ-МЕД», Россия, сопровождаемого сертификатом соответствия № РОСС RU.AE45.B44261, срок действия с 16.10.2009 по 15.10.2012, выданным на продукцию «Шкафы для медицинских инструментов, с УФ-излучением, для хранения стерильных эндоскопов в следующих исполнениях ШЭ-2-Р, ШЭ-4-Р», ТУ 9452-003-48364183-2007, производства ООО «Северо-Западные Технологии», 199106, г. Санкт-Петербург, В.О., Большой проспект, д. 65, выпущенного до даты выдачи регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2470 от 10.03.2015.

В связи с несоответствием периода выпуска дате выдачи регистрационного удостоверения, номера технических условий (ТУ) и адреса производителя, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2470 от 10.03.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шкаф для хранения эндоскопов (стерильных), варианты исполнения ШЭ-2-Р, ШЭ-3-Р, ШЭ-4-Р, ШЭ-6-Р, ШЭ-2-Р(К), ШЭ-4-Р(К) с принадлежностями по ТУ 9452-001-30634593-2013», производства ООО «НПЦ «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ-МЕД», Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, ВО, Шкиперский проток, д.14, корп.19, офис 352.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, выпущенного до 10.03.2015, 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