



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

13 МАЙ 2020

№

014-881/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий



2365427

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 выявлением на территории Республики Бурятия медицинского изделия: «Бесконтактный инфракрасный термометр Швабе, модель № СКТ1503», производства «Шеньчжэнь Феню Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.04.2020 № РЗН 2020/10237, выданного на медицинское изделие «Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера: с 0420000001 по 0420100000, производства «Шеньчжэнь Феню Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, срок действия до 01.01.2021 (далее – Медицинское изделие), сообщает, что согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Государственный реестр), модель СКТ1503 Медицинского изделия отсутствует в реестровой записи от 30.04.2020 № РЗН 2020/10237.

В связи с тем, что указанное медицинское изделие не включено в Государственный реестр (незарегистрированное медицинское изделие), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Приложение:

- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

13 МАЙ 2020

Список рассылки письма от

№

014-881/20

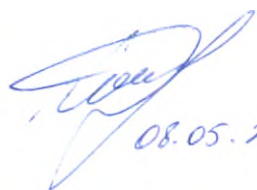
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a>

ПРОВЕРЕНО

13 МАИ 2020

Румянцева Н.И.

Борбутько М.В.  
(499) 578-02-92

  
08.05.20

  
120520

  
120520



