



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
www.roszdravnadzor.ru

18 АВГ 2020

№

ОИЦ - 1601/20

На № _____

от _____

О медицинских изделиях, не включенных
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2381792

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю обращении медицинских изделий «Столик Ст-03с «Мини-С» и «Столик Ст-03м «Мини», производства ООО «Мед Инжиниринг», 105118, Россия, г. Москва, ул. Буракова, дом 2, предназначенных для медицинских целей: для оснащения учреждений здравоохранения, косметологических салонов, сведения о которых отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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

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.

Приложение: - фотоизображение выявленного изделия «Столик Ст-03с «Мини-С»
на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображение выявленного изделия «Столик Ст-03м «Мини»
на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18 АВГ 2020

№

014-1601/20

Фотоизображение выявленного изделия «Столик Ст-03с «Мини-С»



Приложение к письму Росздравнадзора

от 18 АВГ 2020 № 012 - 1601/20

Фотоизображение выявленного изделия «Столик Ст-03м «Мини»

