



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*Од. 03. 20д1 № 014 - 261 / 21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении медицинского изделия, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия):

«Ростомер для новорожденных ТУ 9441-006-42405834-98», производства ООО «Айболит-2000» (далее – Медицинское изделие), предназначенного для медицинских целей: «Ростомер для новорожденных предназначен для антропологических замеров в медицинских учреждениях» (см. приложение).

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: на 3 л. в 1 экз.



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

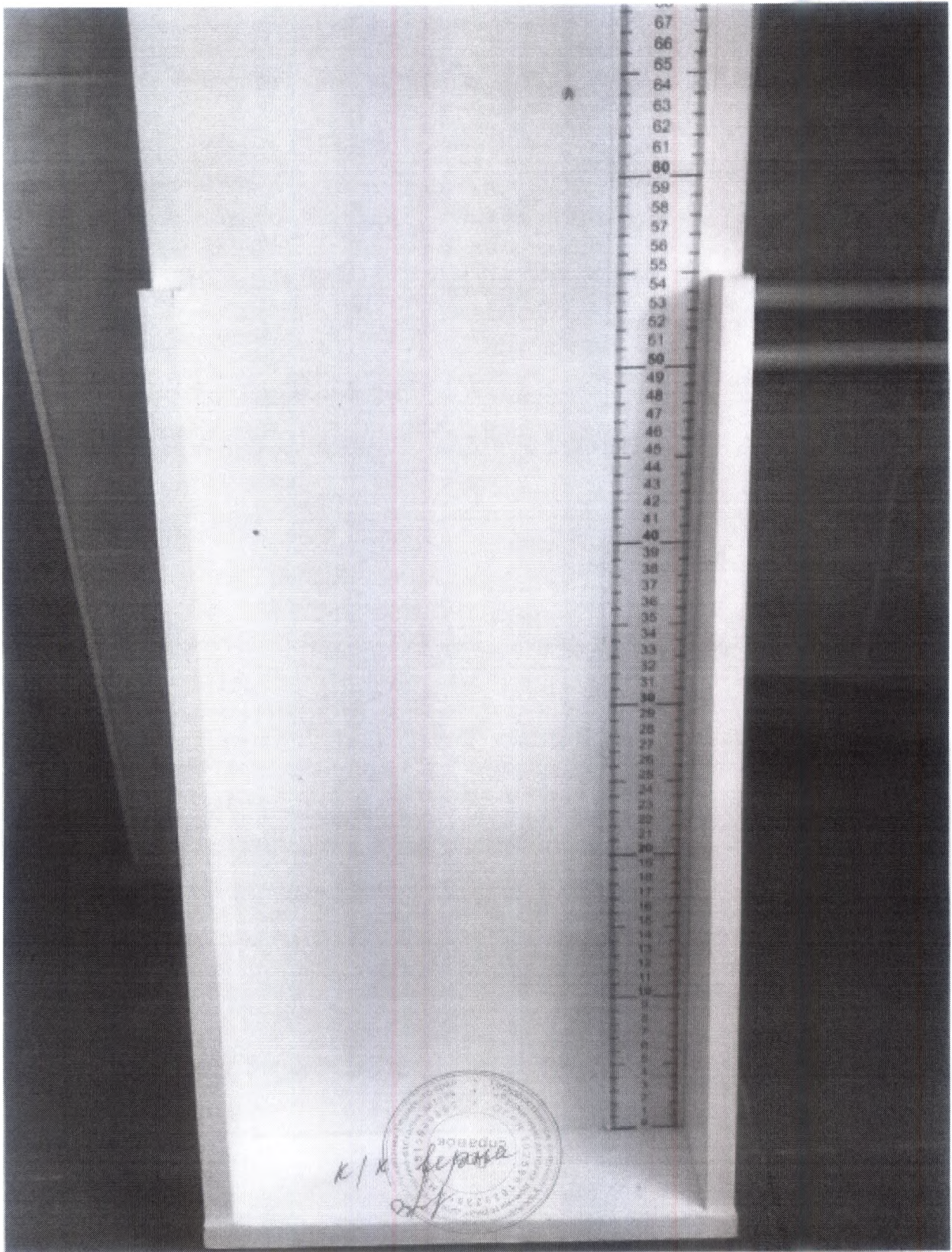
Медицинским организациям

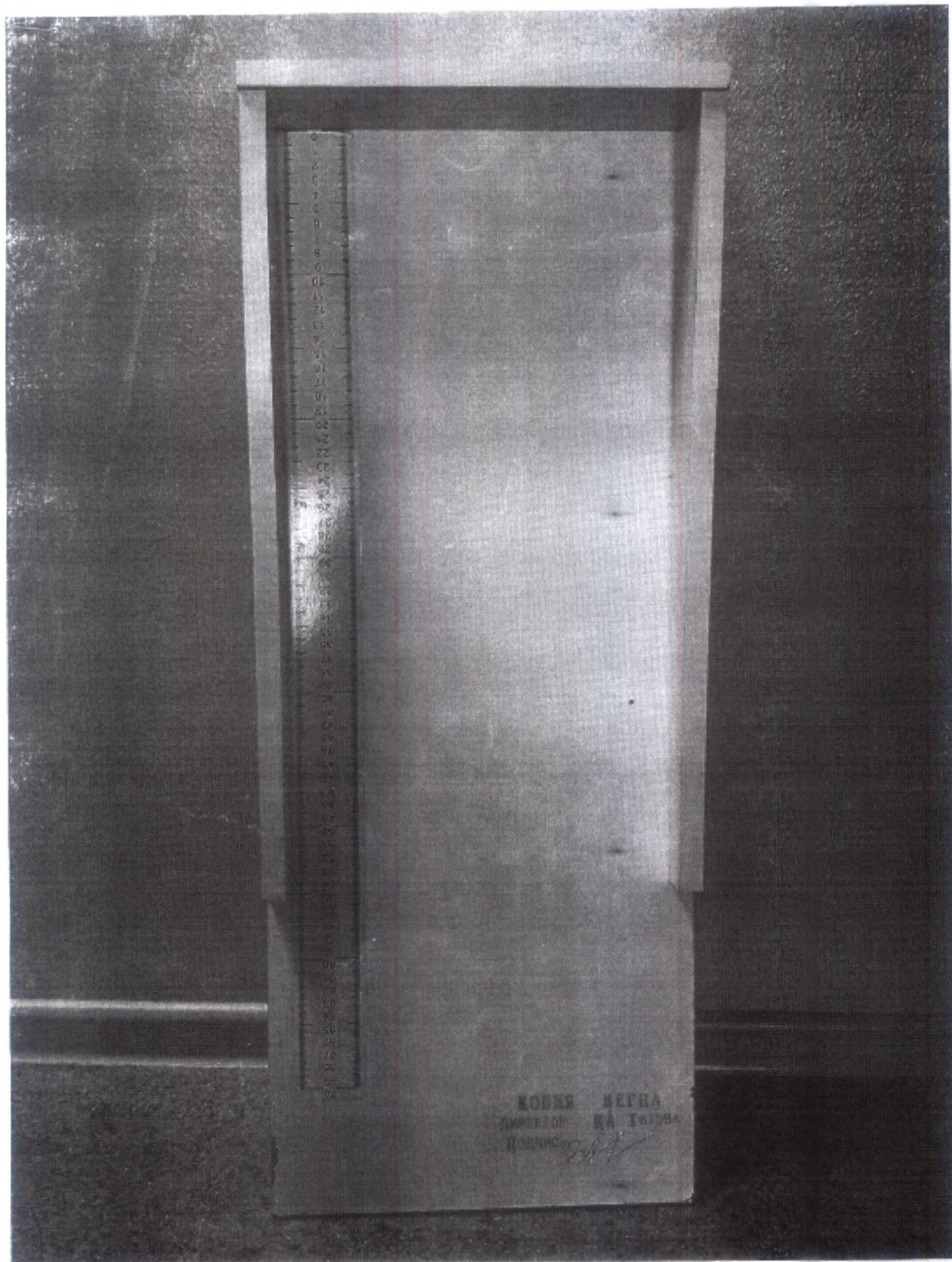
Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

  
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 02.03.2021 № 014-261/21.


Фотографическое изображение выявленного изделия





КОБЕР ПЕРНА  
ДВЕРЦОК НА ТИПУ  
ДОНАТОР

*[Handwritten signature]*

 **ООО «Айболит»**  
Производство медицинской мебели



ПАСПОРТ

**РОСТОМЕР  
ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**

ТУ 9441-006-42405834-98

Лицензия № 64/2003-0234-0259 от 29.05.03  
Министерства промышленности, науки и технологий РФ  
ТУ 9452-002-51768895-01

г. Нижний Новгород

