



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



2148726

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2017 № 014-741/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат для создания микроклимата соляных пещер «Аэрогалитгенератор АГГ-03» по ТУ 5156-003-11140112-2010», производства ЗАО «Санкт-Петербургский институт профилактической медицины», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09441 от 13.12.2010, срок действия не ограничен, предназначенного для проведения аэрозольтерапии.

В связи с несоответствием наименования и технических условий, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09441 от 13.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппараты для проведения групповой аэрозольтерапии хлоридом натрия «Галогенераторы» по ТУ 9444-001-11140112-2010 в двух исполнениях: «Галогенератор АГГ-01», «Галогенератор АГГ-03», производства ЗАО «Санкт-Петербургский институт профилактической медицины», Россия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

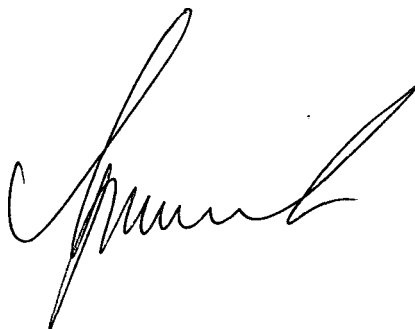
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко