



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

25.05.2010 № 014-969/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственном реестре медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат ИВЛ Фаза-5НР ТУ 92-02.01.006-94», выпущенного до 12.01.2004, производства ОАО «Уральский приборостроительный завод», 620151, г. Екатеринбург, ул. Горького д. 17 (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 12.01.2004 № 29/08031103/5854-04, срок действия истек 24.11.2008, выданного на медицинское изделие «Аппараты ИВЛ «Фаза-5», «Фаза-5Р», «Фаза-5Н», «Фаза-5НР» с приводом ДБ-40-16-6-Д20 для использования в военно-полевых условиях и для медицины катастроф», производства ОАО «Уральский приборостроительный завод», 620151, г. Екатеринбург, ул. Горького д. 17.

Действие регистрационного удостоверения от 12.01.2004 № 29/08031103/5854-04, срок действия истек 24.11.2008, не распространяется на 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.

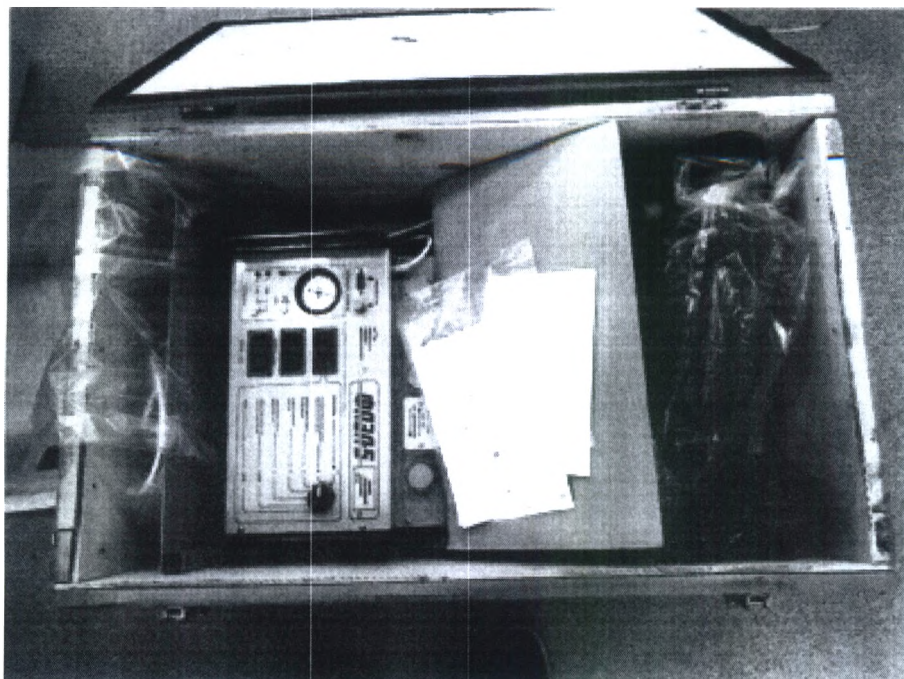
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



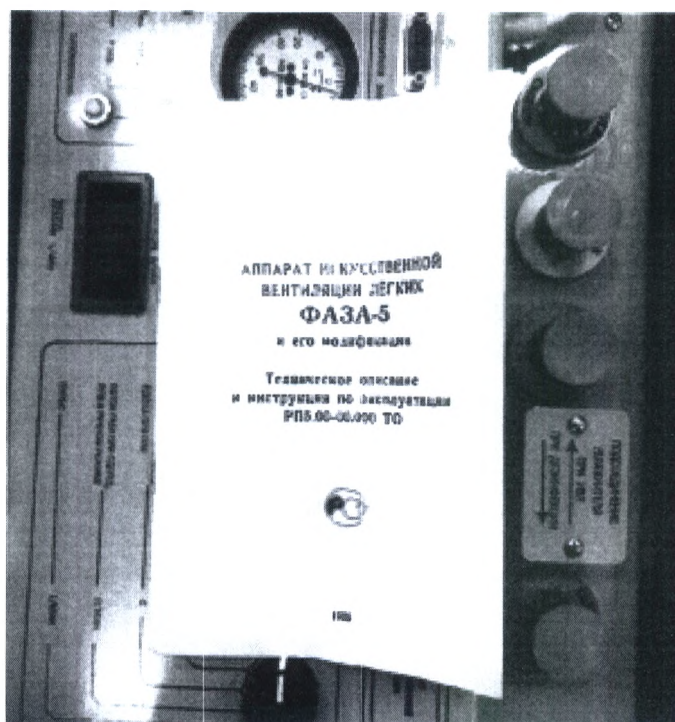
А.В. Самойлова

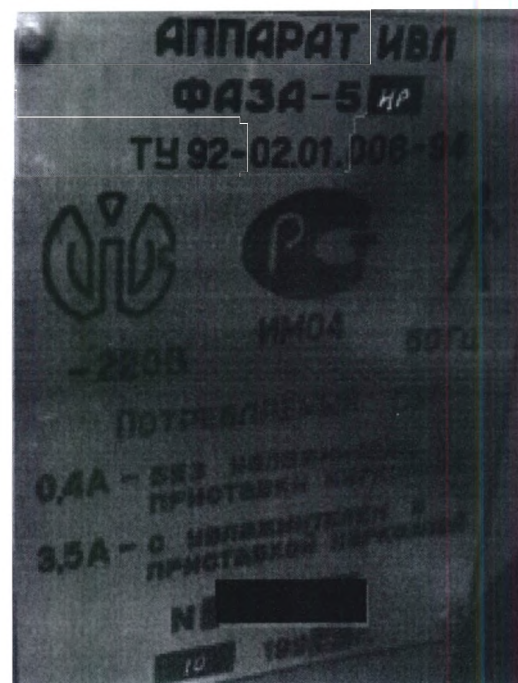
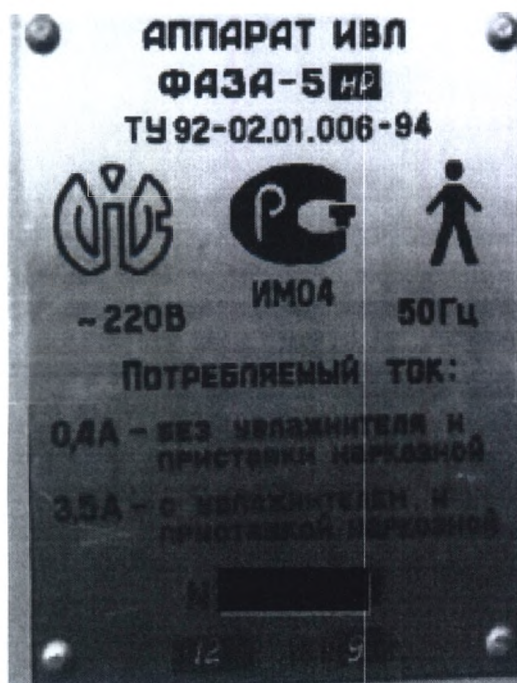
Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографическое изображение 13

Фотографические изображения 12-13. – Укладка комплекта поставки образца





Табличка с маркировкой образцов

