



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; 698 15 74

25.11.2015 № **014-2019/15**

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О несоответствии маркировки
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации медицинского изделия «Нейрон-Спектр-5» ТУ 9441-044-13218158-2007», производства ООО «Нейрософт», 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5, с несоответствием маркировки в части номера ТУ.

В связи с несоответствием на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03364 от 23.09.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5» по ТУ 9441-044-13218158-2008», производства ООО «Нейрософт», 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

М.А. Мурашко