



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



2273326

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 014 - 109 / 19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Банки вакуумные «БАКУМАГ» со съемным насосом-вакууматором (YS-0006, YS-0012), производитель «Yongkang Shuangjin Health Equipment Factory», Китай, предназначенного для применения при остеохондрозе, невралгии, невритах, плевритах и т.д.

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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

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.

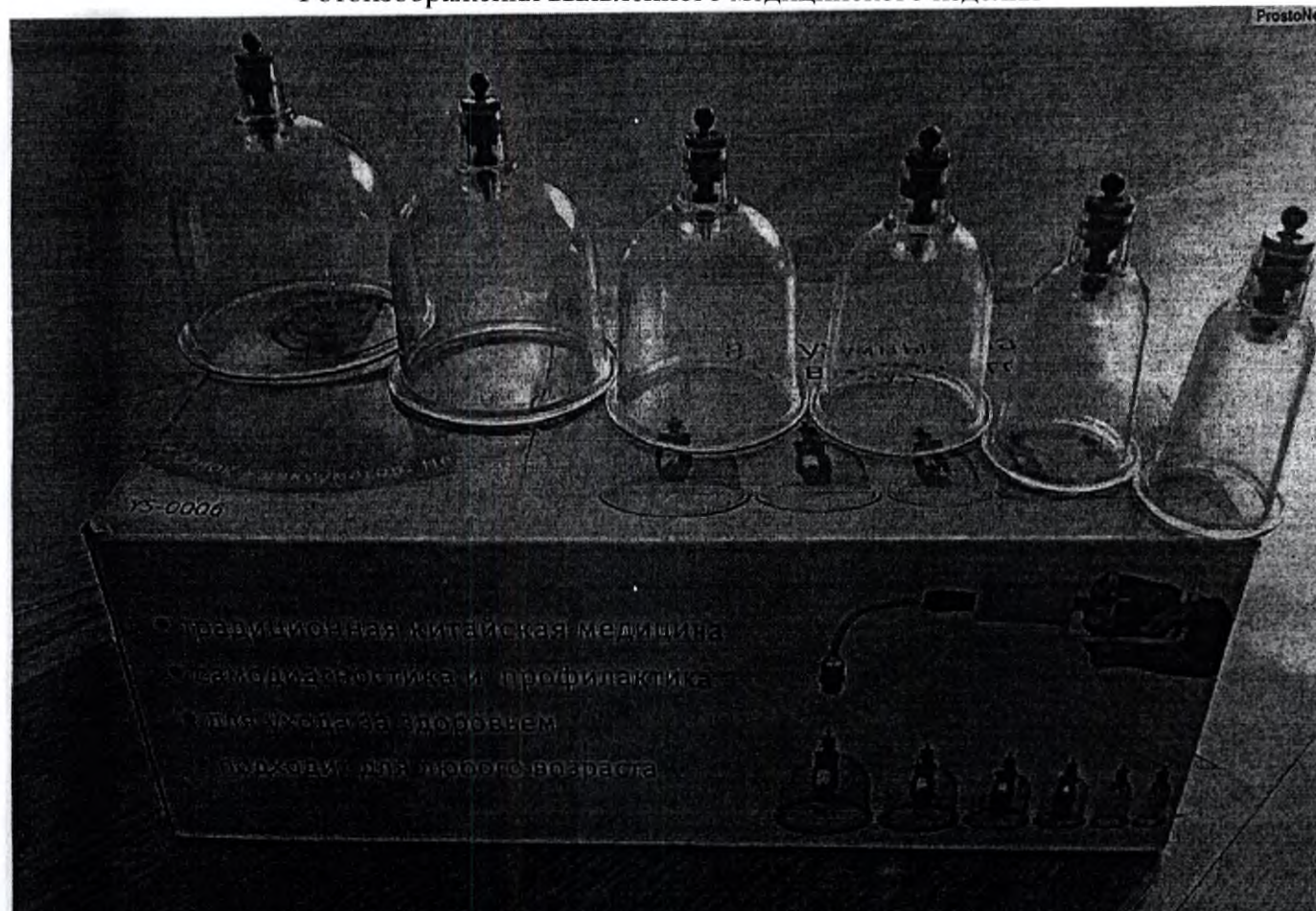
Приложение:

- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Производитель:

Yongkang Shuangjin Health Equipment Factory,
Dahou Village, Tangxian Town, Yongkang City,
Zhejiang Province, China.
(Йонгканг Шуанжинь Хелс Эквипмент Фактори, КНР)

Продавец:

ООО «ТИФР», Россия, 198095,
г. Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. Б,
принятие претензий по тел. (812) 740-70-68
www.atletika.ru, info@atletika.ru

Срок годности: 5 лет со дня изготовления.

Дата выпуска:

апрель 2014 г.



Не подлежит
обязательной
сертификации.

Состав изделия:
изготовлено
из медицинского
пластика.

Примечание:
Производитель вправе вносить небольшие изменения
в дизайн изделия (цвет банок, форму и т.д.)

Bestline

Сделано в Китае

Вакумаг