



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



2153877

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2017 № 014 - 1069/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор мебели «Виталия» для кабинетов и палат медицинских учреждений: Столик СИП2я по ТУ 9452-002-77929798-2009», выпущенного до 16.12.2014, производства ООО «ТПК «Виталия», 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская 3А, Литер 9 и 10.

В связи с несоответствием наименования изделия и адреса места производства на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06815 от 28.04.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор мебели «Виталия» для кабинетов и палат медицинских учреждений по ТУ 9452-002-77929798-2009 в составе: столик СИП-2 - 1 шт.», производства ООО «ТПК «Виталия», 620012, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Победы, д.9, корп. А, кв.100.

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.

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 large, stylized initial 'M' followed by a series of loops and a final horizontal stroke.

М.А. Мурашко