



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



2152511

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.05.2017 № 024 - 1141/17

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 11.04.2017
№ 01И-857/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 11.04.2017 № 01И-857/17 в связи с технической ошибкой (при указании серийного номера (SN)) просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Intera с принадлежностями (Magnetic Resonance Equipment, модель GYROSCAN INTERA 1.0T, SN 7007, год изготовления: 2000)», производства Philips Medical Systems, Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06975 от 21.05.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки, эксплуатационной документации и механической безопасности (см. Приложение)».

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко