



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

16.07.2013 № 16и-769/13

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Стерилизатор медицинский, модель: HS-33» производства Getinge AB, Швеция, с объемом 100 литров.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения ФС № 2004/1678 от 23.12.2004, срок действия до 23.12.2014, выданное на медицинские изделия «Стерилизаторы медицинские, мод.: GE, GED, GEC, GEF, GEE, GEV, GEVC, GEA, GEV, GEVC, GEA, HS, XL, AVOR с принадлежностями», производства Getinge AB, Швеция, не распространяется на «Стерилизатор медицинский, модель: HS-33», с объемом 100 литров.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко