



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



2061689

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

22.12.2015 № 01/ч-2229/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Прикроватный монитор BSM-3763K», производства «Нихон Коден Корпорейшн», Япония.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием сведений об исполнении модели регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12219 от 31.05.2012, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Монитор прикроватный модели BSM с принадлежностями», производства «Нихон Коден Корпорейшн», Япония, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко