



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

19.04.2016 № ОИ-790/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Цифровой универсальный озонатор с дистанционным управлением Триостат», производства «Shenzhen Guanglei Electronic Co., Ltd», Китай, предназначенного для применения в медицинских целях: для оздоровления желудочно-кишечного тракта, для устранения грибковых заболеваний, при лечении пролежней, пчелиных укусов, угрей, псориаза, стригущего лишая, опрелостей, сопровождающегося декларацией о соответствии от 02.09.2015 ТС № RU Д-CN.АГ78.А23641, выданной на «Аппараты для физико-механических процессов: цифровой универсальный озонатор, модель: GL-3188», производства «Shenzhen Guanglei Electronic Co., Ltd», Китай, импортер ООО «Торговая Группа СТАТУС», г.Санкт-Петербург.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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