



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094673

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

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

27.06.2016 № 0111-1271/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии,
сопровожаемом поддельным
регистрационным удостоверением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Устройство для рентгеноваскулярной хирургии с принадлежностями», производства «ГУДМАН КО., ЛТД», (GOODMAN GO.,LTD) Япония, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/13314 от 05.12.2012.

Обращаем Ваше внимание, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано и разрешено к обращению медицинское изделие «Томограф компьютерный Optima CT520, Optima CT520S, Optima CT520Pro с принадлежностями», производства «ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13314 от 18.12.2012.

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