



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.01.2017 № 014-339/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Определитель жировых отложений в организме модель OMRON BF 306 (HBF-306-E)», выпущенного до 2004 г., производства OMRON Corporation, Япония, произведено на собственном дочернем предприятии OMRON Matsusaka Co, Ltd, Япония.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием производителя и даты производства на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФС 2004/891 от 10.08.2004, срок действия истёк 10.08.2014, выданного на медицинское изделие «Определитель жировых отложений в организме OMRON BF306 (HBF-306-E)», производства «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония;

- ФСЗ 2009/04080 от 13.08.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Определитель жировых отложений в организме OMRON BF 306 (HBF-306-E)», производства «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония.

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 данного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М. А. Мурашко