



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

30.04.2015 № 014-720/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, а также распространяемой в сети Интернет, сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Медозонс», г. Нижний Новгород, ул. Б. Панина, 9, сопровождаемых регистрационными удостоверениями № ФС 022a2758/4360-06 от 20.12.2006, срок действия до 20.12.2011 (срок действия истек) и № ФСР 2012/13102 от 29.02.2012, срок действия не ограничен:

- «Озонатор медицинский МЕДОЗОНС БМ»;
- «Озонатор медицинский МЕДОЗОНС БМ-03 (с мультиинженерным блоком)».

Одновременно сообщаем, что на выявленные изделия не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФС 022a2758/4360-06 от 20.12.2006, срок действия до 20.12.2011, выданного на медицинское изделие «Аппарат озонотерапии с низкой концентрацией и деструктором озона АОТ-Н-01-Арз-01 по ТУ 9444-001-07513518-97», производства ОАО «Арзамасский приборостроительный завод», 607220, г. Арзамас, Нижегородская область;

- № ФСР 2012/13102 от 29.02.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат озонотерапии с низкой концентрацией и деструктором озона АОТ-Н-01-Арз-01», производства ОАО «Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина», Россия, 607220, г. Арзамас, Нижегородская область, ул. 50 лет ВЛКСМ, д. 8 а.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, followed by a sharp upward and rightward stroke.

М.А.Мурашко