



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



2045719

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

02.11.2015 № 014-1863/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Прибор электромагнитной терапии «АКУТЕСТ», адрес предприятия-изготовителя: 107076, Москва, Краснобогатырская ул., д. 75, корп. 1.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04978 от 24.02.2014, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппарат для диагностики и частотно-резонансной терапии, программируемый «Акутест» по ТУ 9444-001-81489709-2008», производства ООО «Корпорация «Токран», Россия, не распространяется на выявленное незарегистрированное 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