



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

12.11.2015 № 024-1932/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении в информационной сети Интернет сведений о незарегистрированном медицинском изделии с наименованием «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» с программным обеспечением «Тонус», производства ООО «НПФ «Амалтея», Россия, сопровождаемым регистрационным удостоверением ФСР 2011/10250 от 10.04.2012, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием выявленного программного обеспечения в комплекте регистрационной документации на медицинское изделие «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010», производства ООО «НПФ «Амалтея», Россия, регистрационное удостоверение ФСР 2011/10250 от 10.04.2012, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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

Д.В. Пархоменко