



2052120

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

17.11.2015 № 014-1961/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Омской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор бактерицидный безозонный ОРБпБ-01 исполнение 2/1х2К (комбинированный)/СИБЭСТ-45К», производства ООО «СИБЭСТ», Россия, 630102, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02422 от 17.04.2008.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием варианта исполнения и технических характеристик на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02422 от 17.04.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Облучатель-рециркулятор бактерицидный передвижной безозонный с экранированием УФ-излучения и со специальным фильтрующим покрытием бактерицидных ламп ОРБпБ-01 «СИБЭСТ» по ТУ 9444-001-23550507-2008 в комплекте с индикатором времени наработки (ИВН) и передвижной платформой», производства ООО «СИБЭСТ», Россия, 630102, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6.

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