



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2149948

**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

13.04.2017 № 014 - 888 / 17
На № _____ от _____

Медицинским организациям

О незарегистрированном
медицинском изделии

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Самарской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Открытый реанимационный комплекс PANDA IRIS BEDDED WARMER», производства Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc. A General Electric Company, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04461 от 19.06.2009, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что медицинское изделие «Открытый реанимационный комплекс Panda iRes» (маркировка образца: «PANDA IRES BEDDED WARMER», производства Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc. A General Electric Company, 8880 Gorman Road, Laurel, MD; 20723, USA), невозможно применять с «Аппаратом ИВЛ для реанимации новорожденных «ПОТОК» (маркировка образца: Аппарат ИВЛ для реанимации новорожденных «ПОТОК», ТУ 9444-004-07509215-2011, производства АО «Уральский приборостроительный завод», сделано в России).

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).

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