



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



222683

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

25.06.2014 № 0111-909/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат радиочастотный ThermaCool TG-2B с принадлежностями», производства Solta Medical, Inc., США.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием варианта исполнения, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06805 от 24.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат радиочастотный ThermaCool с принадлежностями», производства Solta Medical, Inc., США, в исполнениях: ThermaCool NXT TG-2A, ThermaCool CPT.

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

М.А.Мурашко