



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

03.07.2014 № 014-955/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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

«Офтальмоскоп ручной универсальный ОР-ЗБ», вариант исполнения 05 по ТУ 3-3.2304-90, производства ОАО «Загорский оптико-механический завод», Россия, 141300, Московская область, г. Сергиев Посад, проспект Красной Армии, д. 212 В.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и нормативного документа (ТУ), на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10601 от 20.04.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Офтальмоскоп ручной универсальный ОР-ЗБ «Блик» по ТУ 3-3.2303-91», производства ОАО «Загорский оптико-механический завод», Россия.

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