



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

26.01.2015 № 01И-106/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Операционные бестеневые светильники серии Альфа» по ТУ 64-1-483-77, производства ООО «Альфа», Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Руставели, 33.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Светильник операционный ALFA с принадлежностями», варианты исполнений: ALFA 712, ALFA 717, ALFA 720, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 751, ALFA 763, производства "Тайджоу Боджи Медикал Девайсиз Ко., Лтд.", Китай.

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