



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2017 № 014 - 1068/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Столик для размещения инструментов и медикаментов СИП2 «МАЛЮТКА-НН», выпущенного до 07.09.2007, производства ООО «Айболит-2000», Россия, 603108, г. Нижний Новгород, ул. Электровозная, 7 Г.

В связи с несоответствием адреса места производства на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № 29/16050598/0271-00 от 15.05.2000, срок действия истек 06.05.2008, выданного на медицинское изделие «Столики для размещения инструментов и медикаментов при проведении процедур СИП2 «МАЛЮТКА-НН», СИП3 «МАЛЮТКА-НН», производства ООО «Айболит-2000», 603146, г. Н. Новгород, ул. Кузнечихинская, 68.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes. The signature is positioned between the word 'Руководитель' on the left and the name 'М.А. Мурашко' on the right.

М.А. Мурашко