



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



2273617

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.03.2019 № ОИ-311/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О дополнении к информационному  
письму Росздравнадзора от 22.11.2016  
№01И-2314/16  
и недопустимости применения  
изделий в медицинских целях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 22.11.2016 №01И-2314/16 на основании заключения Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о предоставленных производителем сведениях об изделиях «Антропологические инструменты», производства DKSH, Швейцария (далее – Изделия), которые в соответствии с действующей эксплуатационной документацией предназначены для применения в научных антропологических исследованиях и не предназначены для использования в медицинских целях:

- Антропометр GPM;
- Подставка для антропометра GPM;
- Циркуль планшетный (тип Мартина) GPM;
- Циркуль планшетный с нониусом (1/10 мм) со спицами для малых измерений GPM;
- Толстотный циркуль с округленными рабочими краями до 300 мм GPM;
- Толстотный циркуль с заостренными рабочими краями до 300 мм GPM;
- Толстотный циркуль с округленными рабочими краями до 600 мм GPM;
- Толстотный циркуль с заостренными рабочими краями до 600 мм GPM;
- Гониометр GPM;
- Калипер LANGE;
- Кубус-краниофор (Кубический краниофор);
- Подставка под череп для кубус-краниофор;
- Диаграф (тип Мартина);
- Стол для остеометрических измерений;
- Мандибулометр (усовершенствованная конструкция по Блэку).

Обращаем внимание, что применение Изделий в медицинских целях запрещается.

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



М.А. Мурашко