



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

03.07.2014 № 014-956/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации о незарегистрированном медицинском изделии «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой GE OEC Fluorostar 7900», производства «ДжиИ ОуИСи Медикал Системз ГмбХ», Германия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06290 от 02.03.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский, передвижной цифровой с С-образной дугой GE OEC Fluorostar с принадлежностями», производства «ДжиИ ОуИСи Медикал Системз ГмбХ», Германия, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко