



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



2137918

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.02.2017 № 014-270/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Шкаф медицинский для хранения эндоскопов (стерильных) МЕХо.01.МФ», производства ООО «ДЭКС», Россия, 361534, Кабардино-Балкарская Республика, г. Баксан, ул. Катханова, д. 44, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10326 от 15.06.2015, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, технических характеристик, параметров, комплектности (оснащение бактерицидным рециркулятором и навесным оборудованием), функционального назначения, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10326 от 15.06.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Оборудование медицинское для кабинетов и палат «МФ» по ТУ 9452-001-62781864-2010», вариант исполнения «МЕХо.01.МФ 190-80-1-1Ко», производства ООО «ДЭКС», Россия, 361534, Кабардино-Балкарская Республика, г. Баксан, ул. Катханова, д. 44.

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.

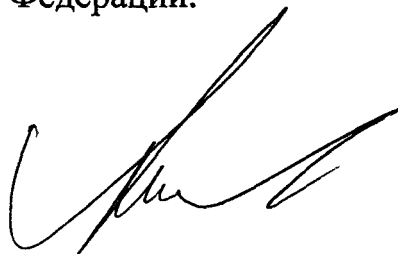
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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



М.А. Мурашко