



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

10.02.2017 № 014-338/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

«Ростомер электронный РЭП-1 по ТУ 9452-025-00226454-2004», дата выпуска 26.02.2006, производства ОАО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС», Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием технических условий (ТУ 9452-025-00226454-**2004** вместо заявленных ТУ 9452-025-00226454-**2006**), наименования и даты производства на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 02012006/3704-06 от 13.09.2006, срок действия истек 13.09.2011, выданного на медицинское изделие «Ростомеры в следующих исполнениях: РЭП; РЭС; РП и РС», производства ОАО «ТВЕС», 392511, с. Тулиновка, Тамбовская обл., ул. Позднякова, 3.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации данного 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 that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко