



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



2142634

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.02.2017 № 01У - 404/17

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

«Осветитель эндоскопический КРО 1001», «Кабель осветительный эндоскопический КОЭ-30-180, КОЭ-50-240», «Гистероскоп операционный с комплектом инструмента», «Гистероскоп операционный» и «Резектоскоп», производства ЗАО НПФ «Крыло», Россия, 394042, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я 17, сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 02262004/0523-04 от 13.09.2004, срок действия истек 13.09.2014.

В связи с несоответствием наименования изделия и адреса производителя, на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 02262004/0523-04 от 13.09.2004, срок действия истек 13.09.2014, выданного на медицинское изделие «Комплект изделий гистероскопических для диагностических исследований и гистерорезектоскопических для внутриматочных оперативных вмешательств КИГ-01-«Крыло»», производства ЗАО НПФ «Крыло», Россия, 394007, г. Воронеж, ул. Дмитрова, д. 8, кв. 23.

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.

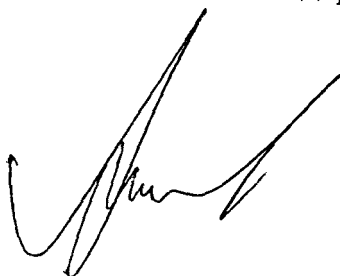
7175 80

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