



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



2142949

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.02.2017 № 014 - 460/17

На № _____ от _____

Во изменение
информационного письма
Росздравнадзора
от 30.12.2016 № 01И-2711/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с осуществлением государственной регистрации выявленного ранее незарегистрированного медицинского изделия «ЛИС «АльфаЛАБ» («Лабораторная информационная система «АльфаЛАБ»)), производства ИП Егорушкин Александр Александрович, 123181, Россия, Москва, Неманский проезд, д. 1, корп. 1, кв. 373, во изменение информационного письма Росздравнадзора от 30.12.2016 № 01И-2711/16 «О незарегистрированном медицинском изделии» публикует настоящее информационное письмо и сообщает.

Медицинское изделие «Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, производства ИП Егорушкин Александр Александрович, 123181, Россия, Москва, Неманский проезд, д. 1, корп. 1, кв. 373, адрес места производства Россия, 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр. 2, 3 этаж, пом. IV, комн. № 6а, с 18.01.2017 зарегистрировано в установленном порядке и допущено к обращению на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5242 от 18.01.2017 (далее – Медицинское изделие).

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 18.01.2017, недопустимо.

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.

0404405

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 blue ink, consisting of a large, stylized initial 'М' followed by a surname, likely 'Мурашко'.

М.А. Мурашко


Список рассылки письма от 22.02.2017 № 014 - 460 / 17

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

Пашенко А.Б.
8(499) 578-02-92


08.02.17


08.02.2017


10.02.17


21.02.2017




21.02.17