



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



2157085

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № 0-11-1329/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная с манжетой. Тип Мерфи», Ch/Fr 36, ID 9.0 mm, OD 12.0 mm, Length 330 mm, REF 0101-01-90, производства «Алексмед Интернэшнл Б.В.», Амстердам, Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02861 от 19.11.2008, срок действия не ограничен.

В связи с отсутствием сведений о модели (типоразмере 330 мм), на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02861 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Трубки эндотрахеальные и трахеостомические АРЕХМЕД», производители «Алексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды; «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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 blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко