



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.08.2017 № 014-2120/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием на маркировке «INFANT RESPIRATORY CARE SYSTEM» в соответствии с эксплуатационными документами «INFANT CIRCUIT RT132>4 L/min», производства «Fisher&Paykel Healthcare Ltd», New Zealand.

В связи с несоответствием наименования изделия, а также наименования производителя и адреса места производства на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10424 от 26.08.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP, с принадлежностями», производства «КеаФьюжн», США (см. Приложение).

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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.08.2017 № 014-2120/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10424 от 26.08.2011, срок действия не ограничен).	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP, с принадлежностями (см. Приложение 1): - назальные канюли различных типоразмеров - не более 100 шт.; - Шапочки фиксаторы (держатели) различных типоразмеров; - Контуры пациента с воздушным генератором и т.п.	на маркировке: «INFANT RESPIRATORY CARE SYSTEM»; <u>Наименование изделия в соответствии эксплуатационными документами:</u> - INFANT CIRCUIT RT132>4 L/min (имеется раздел на русском языке - технические спецификации)
Адрес производителя	«КеаФьюжи», США, CareFusion, 22745 Sayi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887, USA Организация-изготовитель: - CareFusion, 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA	<u>На маркировке:</u> Fisher&Paykel Healthcare Ltd, 1-5 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand <u>Наименование производителя в соответствии с эксплуатационными документами:</u> INFANT CIRCUIT RT132>4 L/min: Fisher&Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box