



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



2175075

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.09.2017 № 014-2282/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Фильтр (бактериально-вирусный, дыхательный)», производства «Уномедикал Инк», Unomedical Inc., США, изготовлено AB Uлах, Merkuriusgatan 8, Motala, Sweden, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015, срок действия не ограничен.

В связи несоответствием наименования, внешнего вида и конструкции медицинского изделия материалам регистрационного досье (см. Приложение), действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Системы наркозно-дыхательные одноразового применения:

1. Контуры: трубки, клапаны, влагосборники, соединители (загубники).
2. Фильтры (тепловлагообменники).
3. Маски: анестезиологические, кислородные, аэрозольные.
4. Мешки.
5. Увлажнители.
6. Носовые канюли.

7. Небулайзеры.», производства «Уномедикал Инк», Unomedical Inc., США, адреса мест производства: 1. Unomedical Inc., 5701-1 South Ware Road McAllen, Texas 78503, USA; 2. Unomedical S.A. De C.V., Ave Industrial Falcon, Lot 7, Parque Industrial del Norte, CD Reynosa, Tamaulipas, Mexico 88736; 3. Hsiner Co., Ltd. No.312, Jhongshang Rd., Shengang Dist. Taichung City, Taiwan, R.O.C.; 4. AB Uлах, Merkuriusgatan 8, Motala, Sweden; 5. Global Med Inc., P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, Canada, K8V 5R5; на выявленное изделие не распространяется.

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.

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 08.09.2017 № 01с1 - 2282/17.

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 2008/02774 от 05.05.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Системы наркозно-дыхательные одноразового применения: Фильтры (тепловлагообменники)	На образце: Bacterial/Vilar Filter На индивидуальной упаковке: ФИЛЬТР (бактериальновирусный, дыхательный)
Фотоизображение общего вида	 <p>Артикул 864MM</p>	 <p>Конструкция и внешний вид образца не соответствует.</p>