



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



2181068

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.10.2017 № 014-2560/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «X-RAY TUBE ASSEMBLY Рентгеновская трубка серия DU5008C, серийный номер 79534, излучатель серия CTR2150CEPN, серийный номер 600022», производства PHILIPS DUNLEE, США.

В связи с несоответствием наименования изделия, его серии и наименования производителя на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/1561 от 10.10.2006, срок действия истек 10.10.2016, выданного на медицинское изделие «Трубки рентгеновские медицинские, серии: PX, GS, DU, DA, CTR, MX, B, E, Dunamax, Diamond, Emerald, SV, Varian, S, с принадлежностями», производства «Dunlee Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.», США.

Одновременно сообщаем, что по информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «ФИЛИПС», вышеуказанное изделие отсутствует в инсталляционной базе ООО «ФИЛИПС» для необходимого пострегистрационного мониторинга безопасности.

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.

Руководитель



М.А. Мурашко