



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



2205740

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.02.2018 № 01и-327/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Термокроватка ДЕТКА-12-01 по ТУ 92-96 ЯЕИВ.941121.001», производства ФГУП «Научно-производственный центр автоматики и приборостроения им. Академика Н.А. Пилюгина», Россия, произведенного и/или реализованного с 23.04.2010 по 10.08.2010.

Действие регистрационного удостоверения № ФС 02261313/1534-05 от 22.04.2005, срок действия истек 22.04.2010, распространяется на медицинское изделие «Термокроватка неонатальная со световой и звуковой аварийной сигнализацией при перегреве термоматраса «Детка-12-01», производства ФГУП «Научно-производственный центр автоматики и приборостроения им. Академика Н.А. Пилюгина», Россия, произведенное и/или реализованное до 22.04.2010.

Действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08596 от 11.08.2010, срок действия не ограничен, распространяется на медицинское изделие «Термокроватка неонатальная со световой и звуковой аварийной сигнализацией при перегреве термоматраса Детка-12-01 по ТУ 92-96 ЯЕИВ.941121.001», производства Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина, Россия, произведенное и/или реализованное с 11.08.2010.

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