



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

15.03.2018 № 014-630/18

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 г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «РЕНЕКС НЦП-2» ТУ 9442-008-01416381-2002 Негатоскоп для просмотра двух пленок», данные о производителе отсутствуют, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07380 от 08.04.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07380 от 08.04.2010, выданного на медицинское изделие «Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002», производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, 117837, Москва, Профсоюзная, д. 86, стр.2 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 15.03.2018 № 014-630/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380 от 08.04.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование и адрес производителя медицинского изделия на маркировке и в эксплуатационной документации</i>	<i>ООО НПП «Гелиомед» Россия, 117837, Москва, Профсоюзная, Д.86, стр. 2.</i>	<i>Сведения отсутствуют.</i>
<i>Место производства медицинского изделия</i>	<i>117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.</i>	<i>Отсутствует на маркировке.</i>
<i>Эксплуатационная документация</i>	<i>Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.9442.08.000 РЭ</i>	<i>Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.9442.008.000 РЭ Версия 2</i>