



2333443

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

29.11.2019 № ОДЧ-2911/19

На № _____ от _____

О незарегистрированных моделях
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных моделей медицинского изделия:

«Стерилизатор паровой «STERIVAP» («СТЕРИВАП») с принадлежностями», производства «БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.», Чешская Республика, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении от 31.10.2016 № ФСЗ 2008/01740, срок действия не ограничен (см. приложение с перечнем моделей).

Одновременно сообщаем, 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Дополнительно информируем, что 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.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Список выявленных незарегистрированных моделей медицинского изделия

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1. STERIVAP SL 636-1; | 26. STERIVAP 9612-2; |
| 2. STERIVAP SL 636-2; | 27. STERIVAP 9618-1; |
| 3. STERIVAP SL 666-1; | 28. STERIVAP 9618-2; |
| 4. STERIVAP SL 666-2; | 29. STERIVAP 9621-1; |
| 5. STERIVAP SL 669-1; | 30. STERIVAP HP 446-1; |
| 6. STERIVAP SL 669-2; | 31. STERIVAP HP 446-2; |
| 7. STERIVAP SL 6612-1; | 32. STERIVAP HP 636-1; |
| 8. STERIVAP SL 6612-2; | 33. STERIVAP HP 636-2; |
| 9. STERIVAP SL 6618-1; | 34. STERIVAP HP 559-1; |
| 10. STERIVAP SL 6618-2; | 35. STERIVAP HP 559-2; |
| 11. STERIVAP 446-1; | 36. STERIVAP HP 666-1; |
| 12. STERIVAP 446-2; | 37. STERIVAP HP 666-2; |
| 13. STERIVAP 636-1; | 38. STERIVAP HP 669-1; |
| 14. STERIVAP 636-2; | 39. STERIVAP HP 669-2; |
| 15. STERIVAP 559-1; | 40. STERIVAP HP 6612-1; |
| 16. STERIVAP 559-2; | 41. STERIVAP HP 6612-2; |
| 17. STERIVAP 669-1; | 42. STERIVAP HP 6618-1; |
| 18. STERIVAP 669-2; | 43. STERIVAP HP 6618-2; |
| 19. STERIVAP 6612-1; | 44. STERIVAP HP 969-1; |
| 20. STERIVAP 6612-2; | 45. STERIVAP HP 969-2; |
| 21. STERIVAP 6618-1; | 46. STERIVAP HP 9612-1; |
| 22. STERIVAP 6618-2; | 47. STERIVAP HP 9612-2; |
| 23. STERIVAP 969-1; | 48. STERIVAP HP 9618-1; |
| 24. STERIVAP 969-2; | 49. STERIVAP HP 9618-2; |
| 25. STERIVAP 9612-1; | 50. STERIVAP HP 9621-1. |