



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



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.