



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

30.03.2020 № Омч - 553/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
сопровожаемом недостоверной (поддельной)  
копией регистрационного удостоверения

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 территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении медицинского изделия «Лупы биноклярные Magnifier, Optic, BiVISIO с аксессуарами, сопровождаемого сведениями о производителе «Индивидуальный предприниматель Милованова Татьяна Вячеславовна», Россия, 121614, г. Москва, ул. Осенняя, д. 22, кв. 133, и недостоверной (поддельной) копией регистрационного удостоверения от 14.07.2011 № ФСР 2011/11138.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором выдавались регистрационное удостоверение от 28.06.2011 № ФСР 2011/11138 на медицинское изделие «Регистраторы для суточного мониторингирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» по ТУ 9441-003-39238870-2010», производства ООО «Петр Телегин», Россия, 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37, пом. П1, и регистрационное удостоверение от 14.07.2011 № ФСР 2011/11388 на медицинское изделие «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 в двух исполнениях: настенный ОРУБн-3-3-«КРОНТ», передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ», производства ЗАО «КРОНТ-М» Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, 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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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.

Врио руководителя

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

Д.В. Пархоменко