



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

29.04.2020 № ОИЧ - 802/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

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 на территории Брянской области медицинского изделия: «Установка для электрохимического синтеза моющих, дезинфицирующих и стерилизующих растворов «КАРАТ» по ТУ 9451-005-51702/26-2006», модель «КАРАТ» мод. 120», производства ООО «Специализированная Электрохимическая Лаборатория», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 30.09.2011 № ФСР 2011/11995, выданного на медицинское изделие «Установка для электрохимического синтеза моющих, дезинфицирующих и стерилизующих растворов «КАРАТ» по ТУ 9451-005-51702/26-2006», производства ООО «Специализированная Электрохимическая Лаборатория», Россия, 394026, г. Воронеж, ул. Антонова-Овсеенко, д. 356.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова