



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



221138

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

11.06.2014 № 014-845/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Курской области информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Счетчик колоний микроорганизмов СКМ-1», производства ООО «Компания оптовых цен НВ-Лаб», г. Москва;
- «Ростомер модель SH-8053», производства Jiangsu Suhong Medical Device Co., Ltd, Китай;
- «Отсасыватель медицинский 7A-23D», производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Китай.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия, на выявленное изделие «Отсасыватель медицинский 7A-23D» не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02041 от 27.12.2011, выданного на медицинское изделие «Отсасыватель хирургический электрический «Armed», производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Китай, варианты исполнения: 1. 7A. 2. 7A-23B. 3. 7A-23D. 4. 7B. 5. 7C. 6. 7D. 7. 7E. 8. 7EA. 9. 7EB. 10. 7ED. 11. 7E-A. 12. 7E-B. 13. 7E-D. 14. 7E (A). 15. 7E (B). 16. 7E (D).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А.Мурашко