



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



222577

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

25.06.2014 № 014-901/14

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении незарегистрированного медицинского изделия: «Телеуправляемый стол-штатив SIREVIX 180», производства «GMS» (Италия).

Одновременно сообщаем, что медицинское изделие «Телеуправляемый стол-штатив SIREVIX 180» производства «GMS» (Италия) не включено в состав зарегистрированного медицинского изделия «Комплекс рентгеновский диагностический «КРД-«ПРОТОН» по ТУ 9442-001-81267127-2010», производства «ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10292 от 05.03.2011, срок действия не ограничен, и не может быть допущено к обращению на территории Российской Федерации без прохождения процедуры регистрации, предусмотренной Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия 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

М.А. Мурашко