



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

12.05.2012 № 024-376/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном изделии
медицинского назначения

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного изделия медицинского назначения:

– «Кислородный концентратор, модели: Atmung – 3L-I-W, Atmung – 5L-I-W» торговой марки «Atmung Germany» (получение кислорода медицинского для кислородной и ингаляционной терапии), которое сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении ФС № 2005/1886 от 15.12.2005, срок действия до 15.12.2015, выданным на изделие медицинского назначения «Концентраторы кислородные медицинские с принадлежностями, модели: LFY-I-3A, LFY-I-5A, LFY-F-5A» производства Zhejiang Longfei Industry Co., Ltd., КНР.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 8 сентября 2011 г. № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. № 22408).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко