



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

03.07.2015 № *014-1074/15*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Система поддержания положительного давления в дыхательных путях ViPAP, вариант исполнения ViPAP Auto Bi-Flex», производства «Респироникс Инк.», США.

Обращаем внимание, что на выявленный вариант исполнения изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/31 от 06.03.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Система поддержания положительного давления в дыхательных путях ViPAP, варианты исполнения: ViPAP S/T, ViPAP AVAPS, ViPAP A30, ViPAP A40, ViPAP Auto SV, с принадлежностями».

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко