



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045723

**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

02.11.2015 № 014-1867/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Светильник смотровой KaWe MASTERLIGHT® Classic/LED», производства Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG Eberhardstr.56 71679 Asperg, Германия.

В связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/1490 от 28.09.2006, срок действия до 28.09.2016, выданного на медицинское изделие «Светильники медицинские Н-600, Dialight, Cliplight, Masterlight с принадлежностями: 1. Подставка на колесах. 2. Крепление настенное. 3. Крепление настольное. 4. Лампа».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

Руководитель

М.А. Мурашко