



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



2061555

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

16.12.2015 № 014-2172/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Оборудование светотехническое: светильники переносные т.м. «Glamox» модель Circus 1x22W», изготовитель «Glamox ASA», Норвегия, сопровождаемого регистрационным удостоверением ФС № 2004/1406 от 04.11.2004, срок действия до 04.11.2014.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и изготовителя указанного изделия сведениям регистрационного досье, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2004/1406 от 04.11.2004, срок действия до 04.11.2014, выданного на медицинское изделие «Оборудование процедурное для медико-косметологического кабинета», производства «IONTO-COMED GmbH», ФРГ:

1. Процедурные кресла-кушетки серии IONTO, модели: ERGO/ KOMFORT type 2, 4/ UNIVERSAL type A1, K3/ STANDART/ P 1,3/ AF1/ AF2/ EF1/ PF1/ U1/ M1;

2. Массажные кушетки модели: TAJ MAHAL/ STARLIGHT/ WELLNESS/ MASSAGE BENCN/ CARRYING CASE MASSAGE BENCN. Принадлежности: махровый чехол, набор пластиковых чехлов.

3. Рабочие стулья врача-косметолога, модели: Work chair I, II/ Work stool/ Saddle chair/ Saddle stool. Принадлежности: махровый чехол.

4. Столик-тележка медицинская модели: PROFI/BOBY III/ PRACTICA I, II/ IONTO-KABINET/ IONTO-PEDO System/ IONTO-PEDO Tower.

5. Лампы-луны, модели: CIRCUS, STANDART, MAGNIFIQUE, IR, LD. Принадлежности: штатив, крепление для стола, крепление для столика-тележки IONTO-KABINET, крепление настенное.

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

Руководитель



М.А. Мурашко