



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2052658

**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

29.12.2015 № 01и-2335/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Щелевая лампа, модель: «XCEL 250», «XCEL 400/700», производства «Reichert Inc. 3374 Walden Ave, Depew, N.Y. 14043», США, Made in Italy, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 2006/774 от 25.05.2006, срок действия до 25.05.2016.

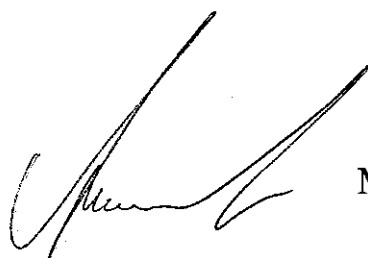
Дополнительно информируем, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/774 от 25.05.2006, срок действия до 25.05.2016, выданного на медицинское изделие «Приборы офтальмологические диагностические с принадлежностями и без принадлежностей», Приложение: 1. Лампа щелевая модели XCEL 2. Проектор знаков модели AP, 3. Аппарат для измерения рефракции глаза модели PHOROPTOR, 4. Авторефрактометр модели RK, 5. Бесконтактный тонометр модели AT, 6. Аппарат для измерения параметров линзы модели AL
Принадлежности: Окуляры Подголовник Подставка, Узел наблюдателя, Зеркала, призмы, расщепители луча, Тonomетр аппланационный - приставка для щелевой лампы, Лампа галогеновая, Модуль подсвета, Предохранитель, Пульт дистанционного управления, Столик приборный, Крепежное устройство, Устройство зарядное, Принтер специальный, Бумага для принтера, Линзы для биомикроскопии, Адаптеры для подключения фото-видео принадлежностей, Фотосистема для подключения к щелевой лампе, Видеосистема для подключения к щелевой лампе, производства «Reichert Inc», США.

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