



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2065039

**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

03.02.2016 № 01И-177/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ивановской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Установка для обеззараживания воздуха «ОДВ-РБ», ТУ 4859-001-985840792007, производства ООО НПП «Кристалл», Россия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06909 от 26.02.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Облучатели ультрафиолетовые бактерицидные «ОДВ»: облучатели-рециркуляторы закрытого типа («ОДВ-РБ») по ТУ 9444-001-98584079-2009», производства ООО «НПО «Кристалл», Россия, на выявленное изделие не распространяется.

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