



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.09.2016 № 014-1879/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2111491

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Крым незарегистрированного медицинского изделия:

«Электрокардиограф «ЮКАРД 100» по ТУ У 33.1-24373734-006-2003», **выпущенного в 2015 году**, производства ООО «Компания «ЮТАС», Украина.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФС 2004/1469 от 18.11.2004, срок действия истек 18.11.2014, выданного на медицинское изделие «Электрокардиограф трехканальный «ЮКАРД 100» с принадлежностями», производства ООО «Компания «ЮТАС», Украина, не распространяется на изделия, произведенные после 18.11.2014.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации данного 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.

Руководитель

М. А. Мурашко