



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



2114748

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.10.2016 № 0109-2072/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий «Алкотестеры»:

Динго А-070, Динго А-025, Динго С-08, Динго А-055, производства «Sentech Korea Corp», Республика Корея.

Дополнительно информируем, что на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения, выданного на медицинское изделие «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcoscan AL-1100», Комплектация: 1. Алкотестер Alcosan AL-1100; 2. Чехол-сумка для хранения и транспортировки; 3. Адаптер для подзарядки от сети 220В; 4. Адаптер для подзарядки от сети 12В (гнезда прикуривателя в автомобиле), производства «СЕНТЕК КОРЕЯ КОРП.», Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02533 от 24.09.2009, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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