



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



2110326

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.11.2016 № 014-2396/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Шкаф для хранения эндоскопов (стерильных) ШЭ-6-Р», производства ООО «НПЦ «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ-МЕД», Россия, дата изготовления 15.10.2012, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2470 от 10.03.2015.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2470 от 10.03.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шкаф для хранения эндоскопов (стерильных), варианты исполнения ШЭ-2-Р, ШЭ-3-Р, ШЭ-4-Р, ШЭ-6-Р, ШЭ-2-Р(К), ШЭ-4-Р(К) с принадлежностями по ТУ 9452-001-30634593-2013», производства ООО «НПЦ «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ-МЕД», Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, ВО, Шкиперский проток, д.14, корп.19, офис 352, не распространяется на медицинские изделия, произведенные до 10.03.2015.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, соответствия даты выпуска дате выдачи регистрационного удостоверения, 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко