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

22.11.2013 № 16И-1380/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориальных органов Росздравнадзора по Владимирской и Тамбовской областям информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Коктейлер (сосуд) кислородный LDPE BAG «АРМЕД», производства фирмы WUJIAN YINGLIDA PLASTIC PACAGE CO., Ltd., Китай;
- «Кислородный концентратор 7F-3 «АРМЕД», производитель не указан, в соответствии документацией могут применяться в медицинских организациях в лечебных целях.

Одновременно сообщаем, что, что действие регистрационного удостоверения ФС № 2004/1301 от 21.10.2004, срок действия до 21.10.2014, выданное на медицинское изделие «Концентратор кислородный 7F-3L, 7F-5L», производства фирмы Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай, не распространяется на выявленные незарегистрированные медицинские изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя М.А.Мурашко