



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223938

**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

13.05.2014 № **014 - 682/14**

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат ультразвуковой диагностический с принадлежностями высокого класса MyLab50 X Vision», производства фирмы ESAOTE S.p.A., Италия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФС 2005/1767 от 24.11.2005, срок действия до 24.11.2015, выданного на медицинское изделие «Сканер ультразвуковой диагностический MyLab 50, MyLab 70, MyLab 90 с принадлежностями», производства ESAOTE S.p.A., Италия, в связи с несоответствием наименования и модели изделия, на выявленное изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко