



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



221930

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

18.06.2014 № **014-868/14**

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Система неинвазивной вентиляции легких BiPAP®Focus™», производства Respironics California, Inc., 2271 Cosmos Court Carlsbad, California 92011, США.

Одновременно сообщаем, что регистрационные удостоверения:

1. ФС № 2006/1748 от 07.11.2006, срок действия до 07.11.2016, выданное на медицинское изделие «Аппараты неинвазивной и инвазивной искусственной вентиляции легких Esprit, Focus, NeoPAP, Harmony, Synchrony, REMstar M Series, с принадлежностями», производства Respironics Inc., США, Испания;

2. ФС № 2005/1918 от 21.12.2005, срок действия до 21.12.2015, выданное на медицинское изделие «Аппараты неинвазивной и инвазивной искусственной вентиляции легких Esprit, Focus, NeoPAP, с принадлежностями», производства Respironics Inc., США, Ирландия,

не распространяются на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

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