



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

19.06.2014 № 044-874/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения выявила в обращении медицинское изделие «Томограф рентгеновский компьютерный 16-срезовый серии «BRIGHTSPEED» по ТУ 9442-001-11338860-2010», производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07845 от 24.05.2010, срок действия не ограничен, технические характеристики которого не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации:

1. отсутствует шаг дискретности и/или допустимой производителем погрешности;
2. указано значение параметра «Диапазон уставок анодного тока» равное 10-440 мА с шагом 5 мА (10-733 мА с шагом 5 мА эквивалент с применением технологии ASiR).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении незарегистрированного 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

И.К. Борзик