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

2004914

06.10.2014 № 01И-1526/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну», производства ЗАО «Завод ЭМА», г. Екатеринбург, ВИЗ-бульвар, 13.

Одновременно информируем, что регистрационное удостоверение № 29/06030401/5190-03 от 15.05.2003, срок действия истек 09.04.2011, действовало только в отношении медицинского изделия «Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-«ЭМА-Е», производства ЗАО «Завод ЭМА», г. Екатеринбург, ВИЗ-бульвар, 13, и на выявленное изделие не распространялось.

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 соответствующее 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