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

2005461

15.10.2014 № 01и-1595/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

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

«Установка для электрохимического синтеза нейтрального анолита АНК для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации СТЭЛ-10Н-120-01 по ТУ 9451-689-05834388-2001», производства ООО «МК Ольга», Россия, г. Воронеж, дата выпуска 2005 год.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05490 от 17.11.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Установка для электрохимического синтеза нейтрального анолита АНК для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации СТЭЛ-10Н-120-01 по ТУ 9451-689-05834388-2006», производства ООО «МК Ольга», Россия, г. Воронеж, 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