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

20.10.2014 № 01и-1631/14

На № _____ от _____

2005523

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 Республике Марий Эл информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Шкаф лабораторный вытяжной ШВ.02.01 А», производства ООО ПК «АСК», 603009, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Фучика, д. 60.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие в связи с несоответствием производителя не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08132 от 26.10.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор мебели медицинской для клинико-диагностических лабораторий по ТУ 9452-001-68690950-2011», производства ООО МК "АСК", 603016, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Героя Смирнова, д. 13, кв. 230.

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