



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



2056574

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

13.11.2015 № 044-1945/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская **Voluson S8** с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ», **Австрия**.

Обращаем внимание, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФСЗ 2011/10840 от 04.07.2014, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Система ультразвуковая диагностическая медицинская **Voluson S** с принадлежностями», варианты исполнения: **Voluson S6, Voluson S8**, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», **Корея**;

- № ФСЗ 2011/09572 от 11.12.2012, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие Система ультразвуковая диагностическая медицинская **Voluson E8** с принадлежностями производства «ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ», **Австрия**.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

И.К. Борзик