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

2052633

10.12.2015 № 01И-2118/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Мундштуки к алкотестерам DRIVESAFE II, ALKOGRAN», производства ООО «СИМС-2», Россия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования производителя изделия и отсутствием в регистрационном досье сведений о соответствии изделия «Мундштуки к алкотестерам DRIVESAFE II, ALKOGRAN», производства ООО «СИМС-2», Россия, установленным требованиям, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08850 от 31.12.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Анализатор паров эталона в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями» производства «Алкохол Контермежер Системс Корп.», Канада.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного 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).

Руководитель М.А.Мурашко