



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



2069221

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

10.02.2016 № 014-235/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Облучатель двухламповый бактерицидный СН-211 (ОБН 150)», производства «Zhejiang CH Lighting Co., Ltd.», КНР, сервисный центр в Российской Федерации ЗАО «Компания Киль-М».

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования регистрационное удостоверение № ФС № 2006/1201 от: 03.08.2006, срок действия до 03.08.2016, выданное на медицинское изделие «Лампы медицинские бактерицидные, модели: F30 T8, F15 T8 с облучателями СН-211 на 1, 2, 3, 6 ламп», производства «Zhejiang CH Lighting Co., Ltd.», КНР, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко