



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

06.05.2014 № 011-636/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



218403

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 Орловской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Диагностический прибор ri-mini®: отоскоп», производства фирмы Rudolf Riester GmbH & Co. KG, Германия, сопровождается регистрационным удостоверением № ФС 2005/307 от 28.02.2005, срок действия до 28.02.2015.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 2005/307 от 28.02.2005, срок действия до 28.02.2015, выданного на медицинское изделие «Приборы диагностические для офтальмологии», производства фирмы Rudolf Riester GmbH & Co. KG, Германия, в составе:

I. Приборы диагностические для офтальмологии: 1. RI-FORMER: 3650-3653, 3650-300 - 3653-300 2. RI-HANDY 1731 3. RI-MINI: 3025-524 - 3029-524.

II. Принадлежности: 1. Настенный модуль с рукояткой: 300 2. Рукоятка с реостатом: 10659 3. Модуль настенный для ушных воронок: 3654 4. Модуль для диагностической станции: 3655-103, 3655-106, 3655-123, 3655-130, 3655-109 5. Головки: 10533-301, 10544-301, 10546-301, 10551-301, 10471, 10478-10481, 10416, 10417.

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