



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

01.08.2014 № 014-1149/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия

«Озонатор медицинский Медозонс БМ-03», производства ООО «Медозонс», 303089, Россия, г. Н. Новгород, ул. Б. Панина, д. 9.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13102 от 29.02.2012, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппараты озонотерапии с низкой концентрацией и деструктором озона АОТ-Н-01-Арз-01 по ТУ 9444-001-07513518-97 в составе», производства «Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина», Россия, Нижегородская обл., г. Арзамас, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

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