



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2042344

**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

02.10.2015 № 014-1591/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Electrodes for Monitoring ECG's (Электроды для мониторинга ЭКГ)», тип/модель Unilect, производства «Уномедикал Лтд.», Великобритания.

В связи с несоответствием наименования, типа/модели на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений, выданных на медицинское изделие «ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов)»:

- № ФСЗ 2008/02776 от 05.11.2008, срок действия не ограничен, производства «Уномедикал Лтд.», Великобритания;
- № ФСЗ 2008/02776 от 07.03.2014, срок действия не ограничен, производства «Амбу А/С», Дания.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко