



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045722

**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

02.11.2015 № 014-1866/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора № 79-ГЗ/Р2-15 от 24.09.2015 сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Флюорограф цифровой малодозовый с принадлежностями, рентгенозащитной кабиной, стационарный «КАРС»-С1 (Varian В-130Н G-297, РПУ-30Н, 125 кВ, 220В, 50Гц), ТУ 9442-005-11857614-2010», модель: КАРС-С1, производства ООО предприятие «МЕДТЕХ», Россия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2010/06654 от 18.07.2013, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с наличием в составе рентгеновского излучателя «Varian В-130Н G-297, производства Varian medical system, США, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06654 от 18.07.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Флюорографы цифровые малодозовые «КАРС» по ТУ 9442-005-11857614-2010, с принадлежностями», производства ООО предприятие «МЕДТЕХ», Россия.

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