



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

02.06. 2016 № 01и-1094/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «Аэросервис», Россия:

- «Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" А150»;
- «Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" А310».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в нормативном документе ТУ 9451-001-97094752-2010 данных вариантов исполнения на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07645 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010 в двух исполнениях: "ТИОН-А" и "ТИОН-В"», вариант исполнения "ТИОН-А", производства ООО «Аэросервис», 630099, Россия, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д.14, срок действия не ограничен.

Согласно ТУ обеззараживатель исполнения А должен обеспечивать установку производительности по воздуху 100, 160, 190, 220, 250 ± 10% м<sup>3</sup>/ч. Сведения о вариантах исполнения с производительностью 150 и 310 м<sup>3</sup>/ч отсутствуют.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, провести мероприятия по предотвращению обращения незарегистрированных медицинских изделий 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