



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2106835

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

08.09.2016 № 014-1754/16

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора выявлено обращение незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «Аэросервис», Россия:

- «Обеззараживатель-очиститель воздуха ТИОН В Lam-2S»;
- «Обеззараживатель-очиститель воздуха ТИОН В Lam-1S».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в регистрационном досье на медицинское изделие указанных 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"», производства ООО «Аэросервис», 630099, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д.14.

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