



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2261650

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 01/ч-2569/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Ионизатор воздуха с фильтром очистки от взвешенных частиц и конусным направленным к пациенту потоком ионизированного воздуха ИОЗфкн «Гиппократ® медицина», производства «Энергия» Производство медицинских и бытовых приборов», Россия, 423809, г. Набережные Челны, пр. Мира, 35/60, предназначенного для применения в медицинских целях: для обогащения воздуха отрицательно заряженными аэроионами в палатах и помещениях медицинских учреждений - больницах, профилакториях, поликлиниках. Индивидуальные процедуры аэроионотерапии проводятся согласно инструкции по применению или назначениям врача. Область применения: физиокабинеты лечебных и профилактических учреждений, центры реабилитации инвалидов, палаты лежачих больных. В быту аппарат применяется для обеспечения комфортных условий жизнедеятельности (повышения работоспособности, стабилизации сна, профилактики заболеваний и т. п.) и реабилитации инвалидов и больных.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: фотографическое изображение изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 31.10.2018 № 014-2569/18.

Фотографическое изображение изделия

