



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2110156

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

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

28.11.2016 № 01И-2382/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В дополнение к информационному  
письму Росздравнадзора  
от 14.04.2016 № 01И-773/16

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 14.04.2016 № 01И-773/16 «О недоброкачественном медицинском изделии», в связи с выдачей регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12020 от 15.08.2016, срок действия не ограничен, по причине внесения изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12020 от 12.05.2012, сообщает о допуске к обращению медицинского изделия «Монитор медицинский фетальный матери и плода», модели: G6A Plus, G6A, G6B Plus, G6B», производства Дженерал Медитеч Инк. (General Meditech Inc.), Китай, произведенного после 15.08.2016.

Одновременно информируем, что на территории Российской Федерации не допускается обращение медицинского изделия «Монитор медицинский фетальный матери и плода», модели: G6A Plus, G6A, G6B Plus, G6B», производства Дженерал Медитеч Инк. (General Meditech Inc.), Китай, произведенного до 15.08.2016, сведения о технических характеристиках и функциональных параметрах которого, содержащиеся в эксплуатационной документации, согласно информационному письму Росздравнадзора от 14.04.2016 № 01И-773/16 не соответствуют требованиям документации производителя.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, даты выпуска, документации, предотвратить обращение недоброкачественного 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