



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

27.07.2016 № 01И-1462/16

На № _____ от _____

В дополнение к письму Росздравнадзора
от 15.06.2016 № 01И-1154/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 15.06.2016 № 01И-1154/16 сообщает о допуске к обращению медицинского изделия «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А» («Тiон А») по ТУ 9451-001-41364524-2014», в том числе вариантов исполнения: «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150», «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4298 от 24.06.2016, производства ООО «Аэросервис», Россия, произведенных после 24.06.2016.

Одновременно информируем, что на территории Российской Федерации **не допускается** обращение медицинских изделий: «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150» и «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310» по ТУ 9451-001-97094752-2010, а также «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150» и «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310» по ТУ 9451-001-41364524-2014, произведенных до **24.06.2016**.

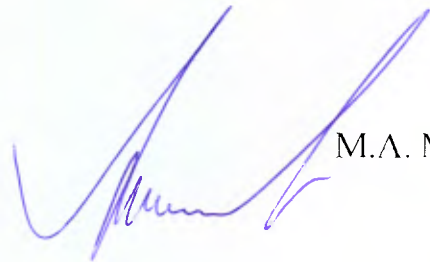
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий, медицинским организациям провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Приложение:

1. руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию медицинских изделий «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150» «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310» на 44 л.
2. фото на 14 л.

Руководитель



М.А. Муранко