



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru



2557439

ООО «Церебрум-М»

ул. Тигровая, д. д. 30, оф. 8А,
г. Владивосток,
Приморский край, 690091

26 МАЙ 2023

№ 10 ~ 30106 / 23

На № _____ от _____

О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий с получением результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: «Система инфузионная» LOT 26.07.2022, дата производства: 26.07.2022, использовать до: 25.07.2027, производства: «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 (представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении), выявленного в обращении на территории Российской Федерации направляет копии экспертного заключения для рассмотрения и принятия мер по выявленным нарушениям в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

Одновременно информируем, что на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru будет опубликовано информационное письмо «О незарегистрированном медицинском изделии».

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации 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: копия материалов экспертизы на 64 л. в 1 экз.

Заместитель начальника Управления

М.А. Мигеева