



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

19.12.2013 № 16И-1564/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием:

«Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы и аспартаминаминотрансферазы в сыворотке (плазме) крови унифицированным методом Райтмана-Френкеля (АЛТ-ВИТАЛ) по ТУ 9398-210-52145831-01», производства ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», Россия. На упаковку нанесен номер регистрационного удостоверения ФСР 2011/10902.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10902 от 23.05.2011 (действует бессрочно), выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке (плазме) крови унифицированным методом Райтмана-Френкеля (АЛТ-ВИТАЛ) по ТУ 9398-210-52145831-01», производства ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», Россия, не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко