



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

23.07.2013 № 16и-798/13

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий производства фирмы Diapath, Италия, предназначенных для клинической диагностики in-vitro:

1. Набор «Грокот 18 мл» для выявления и визуализации мицелия в тканевых образцах, 60 тестов.
2. Набор для ШИК-реакции (реактив Шиффа), 100 тестов.
3. «Фуксин кислый / Оранжевый G», 100 тестов.
4. «Грамм окраска (для срезов)», 100 тестов.
5. «Толуидиновый синий – альциановый желтый» для выявления *Helicobacter pylori*, 100 тестов.
6. Одноразовые микротомные ножи Diacut gold 35G, длина лезвия 80 мм, 50 шт./уп.
7. Набор для окраски стекол и держатель.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко