



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 46 11

11.12.2012 № 044-1196/12

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Об угрозе причинения вреда
здоровью граждан при применении
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении в обращении зарегистрированных медицинских изделий, создающих угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- «Набор реагентов для определения свободного β - ХГЧ», производства «BRAHMS GmbH», Германия, артикул набора № 809.075, серия № 09053, срок годности до 27.06.2013 в сочетании с «Калибратор для набора реагентов для определения свободного β - ХГЧ», производства «BRAHMS GmbH», Германия, для анализатора «Криптор компакт» или «Криптор компакт плюс» (BRAHMS Free β hCG KRYPTOR), артикул набора № 80991, серии № 09038, срок годности до 28.06.2013.

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 указанных зарегистрированных медицинских изделий, создающих угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Рекомендуется использовать набор реагентов для определения свободного β - ХГЧ серии № 09053 в сочетании с калибратором для набора реагентов для определения свободного β - ХГЧ серии № 09037.

При необходимости замены набора реагентов для определения свободного β - ХГЧ производства «BRAHMS GmbH», Германия для анализатора «Криптор компакт» или «Криптор компакт плюс» (BRAHMS Free phCG KRYPTOR); артикул набора № 809.075 серия № 09053, срок годности до 27 июня 2013, обращайтесь по адресу: ООО «Медикана Фарм», 115093, г. Москва, 1-й Павловский пер., дом 3; телефон: (495) 937-21-26, 980-78-53, 981-01-03; e-mail: info@medicanapharm.ru. Контактное лицо: Бельмач Евгения Дмитриевна.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова