



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

27.12.2012 № 044-1292/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлением Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Декальцинатор TDE 30» производства фирмы «Sacura Finetek France SAS», Франция.

Указанное медицинское изделие сопровождается фальсифицированным регистрационным удостоверением ФСЗ 2010/06064 от 25.01.2010 с указанием в приложении п. 19. Декальцинатор TDE 30.

Информируем, что в приложении к регистрационному удостоверению ФСЗ 2010/06064 от 25.01.2010 на медицинское изделие «Автоматический гистологический процессор Tissue-Tek VIP 6 с принадлежностями» производства фирмы «Сакура Сейка Ко., Лтд.», Япония, пункт 19 отсутствует.

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 соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлением Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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

Е.А.Тельнова