



2270776

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20 ФЕВ 2019

№

01И-496/19

На №

от

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном медицинском
изделии взамен информационного письма
Росздравнадзора от 28.11.2018 № 01И-2845/18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение № РЗН 2013/699 от 14.05.2013 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии «Среда АГВ для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», Россия, сообщает, что регистрационное удостоверение № РЗН 2013/699 от 18.09.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие: «Среда АГВ для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/699 от 14.05.2013 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 18.09.2018 допущено к обращению медицинское изделие «Среда АГВ для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», Россия.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 18.09.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 28.11.2018 № 01И-2845/18 считать утратившим силу.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко