



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

29.05.2013 № 164-533/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа по г. Москве и Московской области информации о выявлении производства ООО «Медиклон», г. Москва, незарегистрированных медицинских изделий:

- «Антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса», пластиковые флаконы 5 мл и 10 мл, инсулиновые флаконы 2 мл и 5 мл;
- «Вспомогательный реактив низкой ионной силы (LISS)», флаконы 10 мл;
- «Раствор полиглюкина 33 %», флаконы 5 мл и 10 мл;
- «Цоликлон анти-D универсальный», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл;
- «Цоликлон анти-Cw», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл;
- «Цоликлон анти-DCE супер», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл;
- «Цоликлон анти-DCE», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл;
- «Цоликлон анти-DC супер», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл;
- «Цоликлон анти-DC универсальный», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл;
- «Цоликлон анти-DE», пластиковые флаконы-капельницы 5 и 10 мл.

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