



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

26.08.2014 № 024-1312/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости уничтожения  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «биоМерье Рус», сообщает о необходимости уничтожения зарегистрированного медицинского изделия «Экстрактор нуклеиновых кислот NucliSENS easyMAG с принадлежностями», производства bioMerieux SA, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06811 от 30.12.2011, срок действия не ограничен:

Лизирующий буфер NucliSENS easyMAG (NucliSENS easyMag®Lysis Buffer), каталожный номер 280134, партия Z014GA1LB, срок годности 28.07.2014.

Причина уничтожения: на некоторые флаконы нанесен неправильный срок годности - вместо 2014-JUL-28 нанесено 2017-JUL-28.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Отчеты об уничтожении, а также запросы о предоставлении дополнительной информации следует направлять в ООО «биоМерье Рус» по факсу: 8 (495) 221 1079.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко