



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

01.06 - 2016 № 014-1080/16

На № _____ от _____



2090509

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Тест-система «НаркоЛаб», сопровождающегося сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12434 от 29.06.2012.

Одновременно сообщаем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12434 от 29.06.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для диагностики in vitro для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях с принадлежностями», производства «ЭЙБОН Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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).

Руководитель

М.А. Мурашко