



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

01.04.2016 № 01И-642/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом (Гемоглобин 1000-«С-Пб»)), производства ООО «ФИРМА СИНТАКОН», Россия.

Одновременно информируем, что в связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00773 от 18.09.2007, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом (Гемоглобин-200-«С-Пб»)), производства ООО «ФИРМА СИНТАКОН», Россия, 193230, Санкт-Петербург, Октябрьская набережная, д. 44.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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.

Руководитель

М.А. Мурашко