



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

03.08.2016 № 01У-1490/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., Китай:

- «Тест-Контейнер (Nitrite/Glutaraldehyde/Creatine)+(AMP/MOP)+(MDMA/MTD) + (BZO/TCA/BAR)+(MET/COC/THC) REF DUB-1107» (образец 1);

- «Тест-Контейнер (AMP/COC/THC) + (MET/OPI/PCP) + (BZO/BAR)+ <MTD> + <MDMA> REF DBO-1107» (образец 2), сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12434 от 29.06.2012.

В связи с несоответствием наименования, типа/модели изделия, маркировки, срока годности, температуры хранения, а также несоответствие типа контейнера у образца 1, на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12434 от 29.06.2012, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для диагностики in vitro для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях с принадлежностями».

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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