



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2153480

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

24.04.2017 № 01ч - 991 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Биотехновация», Россия, 142530, г. Электрогорск, ул. Свердлова, д. 11, сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, срок действия не ограничен:

- «Среда с малонатом натрия для дифференциации энтеробактерий, сухая»;
- «Среда Гисса с рамнозой, с бромкрезоловым пурпурным для дифференциации энтеробактерий, сухая»;
- Среда Гисса с дульцитом с бромкрезоловым пурпурным для дифференциации энтеробактерий, сухая».

В связи с несоответствием места производства на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов "ИПС-Биотехновация" питательные среды микробиологические, сухие по ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», Россия, 127299, Москва, ул. Клары Цеткин, д. 4/6.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко