



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



2222354

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1049/18

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Пробирки Streck (CELL-FREE DNA BCT ® CE)», производства «LifeCodexx», Германия, предназначенного для применения в медицинских целях: для взятия крови у беременных женщин вакуумным методом в пробирки, ее транспортировки и хранения с целью последующей диагностики генетических заболеваний и синдромов плода.

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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Приложение:

- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко


Фотоизображения выявленного медицинского изделия



PrenaTest®

Основной тест на хромосомные аномалии плода

Тест здорового малыша ●

 **mg** medical genomics

Состав:

2 пробирки для сбора и хранения крови
в транспортировочной упаковке PrenaTest®

Россия

170100, г.Тверь, ул. Желябова, 48

www.medicalgenomics.ru

8 800 301-17-51

mg medical genomics