



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 46 11

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

13.05.2013 № 164-455/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Республике Башкортостан информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием:

- «Стент коронарный с лекарственным покрытием на системе доставки BioMime с диаметром 2,0».

Одновременно сообщаем, что в отношении данного изделия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010, срок действия не ограничен, выданное на «Стент внутрисосудистый BioMime», производства «Мерил Лайф Сайнс Прайват Лимитед», Индия, не действует.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

М.А.Мурашко