



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



2274013

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2019 № 01И-884/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском
изделии взамен информационного письма
Росздравнадзора от 19.02.2019
№ 01И-433/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, медицинского изделия «Среда Олькеницкого для дифференциации энтеробактерий, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», 142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, Свердлова, д. 11, офис 38, сообщает, что регистрационное удостоверение № РЗН 2013/699 от 18.09.2018, выданное взамен регистрационного удостоверения № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, не распространяется на выявленное ранее в обращении незарегистрированное медицинское изделие:

«Среда Олькеницкого для дифференциации энтеробактерий, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», МО, г. Электрогорск, ул. Свердлова, д. 11, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/699 от 14.05.2013 (далее – Медицинское изделие).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 18.09.2018 допущено к обращению медицинское изделие «Среда Олькеницкого для дифференциации энтеробактерий, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», 142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, Свердлова, д. 11, офис 38.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 18.09.2018, недопустимо.

Информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-433/19 считать утратившим силу.

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