



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

28.10.2013 № 164-1271/13

На № _____ от _____

О несоответствии области
применения
медицинских изделий
нормативной документации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с распространением недостоверной информации от ООО «ЕвроДиагностик», Россия, сообщает, что зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия:

- «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010, срок действия не ограничен,

- «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010, срок действия не ограничен,

не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, AKB, JTE, PTS, STS, PN, адамантан.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко