



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

12.02.2014 № 014-134/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Микроскоп лабораторный «БИОМЕД-5» (вар. ПРО)», производства ООО «БИОМЕД», г. Санкт-Петербург.

В соответствии с Государственным реестром медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru, медицинское изделие «Микроскопы медицинские «БИОМЕД» по ТУ 9443-001-74833218-2008 в шести исполнениях: «БИОМЕД 1», «БИОМЕД 2», «БИОМЕД 3», «БИОМЕД 4», «БИОМЕД 5», «БИОМЕД 6», производства ООО «БИОМЕД», г. Санкт-Петербург, зарегистрировано и допущено к обращению на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08710 от 30.08.2010, срок действия не ограничен.

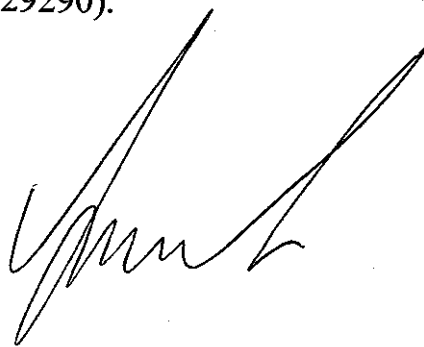
Одновременно сообщаем, что в регистрационном досье № ФСР 2010/08710 от 30.08.2010 вышеуказанного медицинского изделия информации об изделии с наименованием «Микроскоп лабораторный «БИОМЕД-5» (вар. ПРО)» не содержится.

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 медицинского изделия, маркировка которого не соответствует нормативной документации 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

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'М.А.Мурашко'.

М.А.Мурашко