



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

18.08.2014 № 014-1250/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Среда Гисса с индикатором бромкрезоловым пурпурным и сахарозой (питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая) по ТУ 9385-028-39484474-2010», производства ЗАО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (НИЦФ), Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием технических условий на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13789 от 17.08.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса с индикатором бромкрезоловым пурпурным) по ТУ 9385-028-39484474-2012», производства ЗАО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (НИЦФ), Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30.

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 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