



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

19.06.2012 № 044-518/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном изделии
медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей информации от Управления Росздравнадзора по Мурманской области о выявлении в обращении незарегистрированных изделий медицинского назначения:

- «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Ацетатный агар)», производства ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», г. Оболенск;
- «Питательная среда для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов сухая (типа АГВ)», производства ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», г. Оболенск;
- «Набор для определения уреазы», производства ЗАО «НИЦФ», Санкт-Петербург;
- «Среда для индикации аргинзависимых микоплазм, жидкая», производства ООО «Диагност-Мед», г. Омск.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в медицинских учреждениях указанных изделий медицинского назначения (кроме предназначенных исключительно для применения в научно-исследовательской работе), в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного изделия медицинского назначения и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 08.09.2011 N 1027н (Зарегистрировано в Минюсте РФ 28.11.2011 N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова