



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

29.06.2012 № 04и-572/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном изделии
медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Чувашской Республике информации о выявлении в обращении незарегистрированного изделия медицинского назначения:

- «Реагенты для иммуноферментной диагностики in vitro гормонов, в наборах и отдельных упаковках», производства DRG International Ink, 1167 Rout 22, East Mountajnaide, NJ 07082, USA.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06816 от 21.05.2010, выданное на изделие медицинского назначения «Реагенты для иммуноферментной диагностики in vitro гормонов, в наборах и отдельных упаковках» производства фирмы «DRG Instruments GmbH, Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg, Germany», Германия, на продукцию иных изготовителей, не упомянутых в нем, не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, 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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова