



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



2042346

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

02.10.2015 № 014-1593/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирки вакуумные «VACUETTE» с К2 ЭДТА для гематологии 3 мл, 13x75 мм, «PREMIUM», производства «Грейнер Био-Уан», Австрия.

Обращаем внимание, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09572 от 11.12.2012, срок действия не ограничен, выданного на «Изделия медицинские для забора крови», производства «Грейнер Био-Уан», Австрия, в связи с несоответствием объема пробирки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко