



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



2056576

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

13.11.2015 № 04И-1948/15

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении медицинского изделия «Реагенты для определения in vitro биохимических показателей крови: HDL-Холестерин прямой (Cholesterol HDL direct)», REF 215570, лот 04685, производства «БиоСистемс С.А.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, срок действия не ограничен, (далее-Медицинское изделие) комплектация которого не соответствует требованиям технической документации производителя.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Врио руководителя

И.К. Борзик