



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

16.12.2015 № 014-2167/15
На № _____ от _____

Об отзыве медицинских изделий,
и в дополнение к информационным письмам
от 13.11.2015 № 04И-1948/15; № 04И-1949/15

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от Представительства Общества «БИОСИСТЕМС С.А.» (Испания), г. Москва (прилагается), сообщает об отзыве медицинских изделий:

- «Реагенты для определения in vitro биохимических показателей крови: HDL-Холестерин прямой (Cholesterol HDL direct)», каталожный номер 21557, лот 04685;
- «Реагенты для определения in vitro биохимических показателей крови: LDL-Холестерин прямой (Cholesterol LDL direct)», каталожный номер 21585, лот 04366, производства «БиоСистемс С.А.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, срок действия не ограничен, (далее-Медицинские изделия).

Отзыв Медицинских изделий осуществляется в связи с несоответствием маркировки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении Медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко