



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2065011

**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

26.01.2016 № 014-110/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Abacus Junior 30», производства «Diatron Messtechnik GmbH», Ameisgasse 49 - 51/2a A-1140 Vienna, Austria, сопровождаемого регистрационным удостоверением ФС № 2005/1414 от 30.09.2005, срок действия до 30.09.2015 (срок действия истек).

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования указанного изделия сведениям регистрационного досье, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2005/1414 от 30.09.2005, срок действия до 30.09.2015 (срок действия истек), выданного на медицинское изделие «Анализаторы гематологические автоматические ABACUS, модели: ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5 и принадлежности к ним», производства «DIATRON Messtechnik GmbH», Австрия.

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 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко