



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2081744

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23 МАЙ 2016 № 014-1035/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации из правоохранительных органов об изменении места производства ООО «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко») с 2013 года (с адреса: г. Москва, ул. Москворечье, д. 1, на адрес: г. Москва, ул. Обручева, д. 52).

Нижеперечисленные медицинские изделия, сопровождаемые указанными ниже регистрационными удостоверениями, выпущенные производителем с 2013 года, являются незарегистрированными:

- «Фиколла раствор», регистрационное удостоверение от 21.06.2007 № ФСР 2007/00150, срок действия не ограничен;
- «Фитогемагглютенин-П (ФГА-П)», регистрационное удостоверение от 25.06.2007 № ФСР 2007/00152, срок действия не ограничен;
- «Среда для криоконсервации «Криодерм» по ТУ 9385-012-45171785-2007, регистрационное удостоверение от 22.11.2007 № ФСР 2007/01248, срок действия не ограничен;
- «Питательная среда ЭКО 1 по ТУ 9385-013-45171785-2010 с жидким парафиновым маслом в следующих вариантах исполнения: «Аспирационная»; «Ооклин»; «Универсальная»; «Спермопреп»; «ИКСИ»; «ПВП»; «Гиаса»; «Кислый раствор Тироде», регистрационное удостоверение от 04.05.2012 № ФСР 2012/13358, срок действия не ограничен;
- «Питательная среда ЭКО ПРО по ТУ 9385-014-45171785-2010 в следующих вариантах исполнения: «Дробление»; «Бластная»; «Швартовая», регистрационное удостоверение от 04.05.2012 № ФСР 2012/13359, срок действия не ограничен;
- «Питательная среда Игла МЕМ жидкая по ТУ 9385-003-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСР 2011/12920, срок действия не ограничен;
- «Питательная среда F-12 жидкая по ТУ 9385-004-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСР 2011/12950, срок действия не ограничен;

- «Питательная среда RPMI-1640 жидкая по ТУ 9385-005-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСР 2011/12946, срок действия не ограничен;

- «Версена раствор по ТУ 9385-007-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСР 2011/12942, срок действия не ограничен;

- «Трипсина раствор по ТУ 9385-006-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСР 2011/12939, срок действия не ограничен;

- «Хенкса раствор по ТУ 9385-008-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 03.02.2012 № ФСР 2012/12980, срок действия не ограничен;

- «Питательная среда 199 жидкая по ТУ 9385-002-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 03.02.2012 № ФСР 2012/12981, срок действия не ограничен;

- «Питательная среда ДМЕМ жидкая по ТУ 9385-001-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСР 2011/12932, срок действия не ограничен;

- «Эрла раствор по ТУ 9385-009-45171785-2006», регистрационное удостоверение от 03.02.2012 № ФСР 2012/12982, срок действия не ограничен.

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