



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

05.03.2012 № 04и-131/12

На № _____ от _____

О незарегистрированных изделиях
медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Челябинской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных изделий медицинского назначения:

- «Образцы лиофилизированной сыворотки крови человека Н-40 и П-39», производства «ДиаСерв», Германия (предназначены для биохимического исследования крови);
- «Шпатель медицинский деревянный ТУ 13-22255335-14-94», производства ОАО «Уфимская спичечная фабрика», Россия;
- «Набор реагентов для иммуносерологических исследований «Стандартные эритроциты I-II-III для скрининга антиэритроцитарных антител ТУ 9398-001-1949568-2011», производства ОГУП «Челябинская областная станция переливания крови», Россия;
- «Реагент для реакции конглоутинации (желатин 10%)», производства ОГУП «Челябинская областная станция переливания крови», Россия;
- «Гемоагглютинирующие сыворотки», производства ФГУ «Станция переливания крови ФМБА», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного изделия медицинского назначения и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за

оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя



Е.А.Тельнова