



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

17.09.2013 № 164-1091/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Орловской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Индивидуальный быстрый иммунохроматографический тест «Тест-система ВИЧ 1 и ВИЧ 2 (цельная кровь/сыворотка/плазма), 40 шт.» производства ACON Laboratories, Inc., США.

Одновременно сообщаем, на указанное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05435 от 05.11.2009 на медицинское изделие «Набор иммунохроматографических тест-систем для качественного определения содержания антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке или плазме (в полосках и кассетах) для in vitro диагностики», производства фирмы "Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд" (Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd), КНР (Китай).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко