



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

16.10.2013 № 16 И-1225/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Микроскоп медицинский «БИОМЕД-4» ПР вариант 5», производства ООО «БИОМЕД», Россия.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08710 от 30.08.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Микроскопы медицинские «БИОМЕД» по ТУ 9443-001-74833218-2008» в шести исполнениях: «БИОМЕД 1», «БИОМЕД 2», «БИОМЕД 3», «БИОМЕД 4», «БИОМЕД 5», «БИОМЕД 6», производства ООО «БИОМЕД», Россия, не распространяется на изделие «Микроскоп медицинский «БИОМЕД-4» ПР вариант 5», в связи с отсутствием сведений в регистрационном досье.

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 незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко