



2342821

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

21.01.2020 № 014-144/20

На № _____ от _____

Об обращении незарегистрированных
медицинских изделий «Анализатор
лекарственных средств и их метаболитов
на базе высокоэффективного жидкостного
хроматографа Agilent» в наркологических
диспансерах

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с выявлением в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий (далее-Вариантов исполнения), выявленных в обращении в наркологических диспансерах:

- «Анализатор лекарственных средств и их метаболитов на базе высокоэффективного жидкостного хроматографа Agilent 1260 LC Infinity II; Agilent 1220 Infinity II LC; Agilent 1290 Infinity II LC; с масс-спектрометром Agilent модели 6470 QQQ», сопровождаемое регистрационным удостоверением от 09.11.2017 № РЗН 2016/4851, предназначенного для анализа биологических жидкостей на содержание остаточных фармацевтических препаратов и их метаболитов.

- «Анализатор наркотических и сильнодействующих лекарственных средств на базе газового хроматографа модели Agilent 7890В и масс-селективный детектор Agilent 5977В», сопровождаемое регистрационным удостоверением от 22.12.2008 № ФСЗ 2008/03277, предназначенного для автоматизированного исследования биологических объектов на низкие концентрации наркотиков, токсических и сильнодействующих веществ, а также их метаболитов, сообщает следующее.

В регистрационных удостоверениях, сопровождаемых указанные медицинские изделия, а также в документах, содержащихся в регистрационных досье, отсутствуют указанные Варианты исполнения, в связи с чем, являются незарегистрированными медицинскими изделиями.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по

предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко