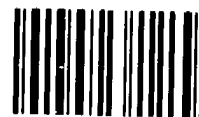




Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



222678

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

25.06.2014 № 011-908/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Анализатор портативный клинический модели i-STAT 1 Analyzer MN: 300-G», производства Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd., Singapore, for Abbott Point of Care Inc. Abbott Park, IL 60064 USA, с принадлежностями:

- «Принтер i-STAT Printer MN: PR-300», производства Healthcare Technology International Ltd., China, for Abbott Point of Care Inc. Abbott Park, IL 60064 USA;

- «Зарядное устройство i-STAT 1 Downloader/Recharger MN: DRC-300», производства Abbott Point of Care Inc. Abbott Park, IL 60064 USA.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием варианта исполнения и производителя (производителей), на выявленное изделие и принадлежности не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2006/807 от 30.05.2006, срок действия до 30.05.2016, выданного на медицинское изделие «Анализатор портативный клинический модели i-STAT 1 Analyzer (Model № 300); i-STAT Portable Clinical Analyzer (Model № 200) для in vitro диагностики с двумя аккумуляторными батареями 9 В», производства I-STAT Corporation, Abbott Laboratories, США.

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