



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2044879

**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

08.09.2015 № 0111-14.55/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия незарегистрированного медицинского изделия «Антитела диагностические флюоресцирующие уреазоплазменные для реакции прямой иммунофлюоресценции (ПИФ) «УреаСкан», производства ООО «БТК ЛАБдиагностика», Россия, 123182, г. Москва, Д-182, а/я 11, поставщик ООО «ЛАБдиагностика-Центр», Россия, 125424, г. Москва, 3-й Волоколамский пр-д, д. 12, корп. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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).

Руководитель

М.А.Мурашко