



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2044842

**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 № 01/н-1456/15

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства «TOKYO BOEKI MACHINERY LTD», Япония:

- «Щелочной раствор» (Alkaline Washing Solution For Biolis Series), применяемый для промывки клинического анализатора «Сапфир 400»;
- «Кислотный раствор» (Acid Washing Solution For Biolis Series), применяемый для промывки клинического анализатора «Сапфир 400».

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования производителя регистрационному удостоверению и сведениям регистрационного досье на выявленное изделие не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- ФС № 2004/1346 от: 28.10.2004 до: 28.10.2014, срок действия истек, выданного на медицинское изделие «Анализатор автоматический клинический «САПФИР 400» (SAPPHIRE 400) с принадлежностями», производства Hirose Electronic System Co., Ltd, Япония;

- № РЗН 2014/2195 от 13.01.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Анализатор автоматический клинический «САПФИР 400» (SAPPHIRE 400) с принадлежностями», производства Hirose Electronic System Co., Ltd, Япония.

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