



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

19.06.2015 № 014-990/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат для плазмафереза «ГЕМОС-ПФ» портативный, многофункциональный, модель **ПФ.12**, ТУ 9444-003-17669405-2009», производства ООО «НПП Биотех-М», Россия, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д.5, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСР 2009/06469 от 18.03.2010, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с окончанием срока действия ТУ 9444-003-17669405-2009 медицинское изделие «Аппарат для плазмафереза «ГЕМОС-ПФ» портативный, многофункциональный и магистраль кровопроводящая «ГЕМОС-МН.ПФ» по ТУ 9444-003-17669405-2009», производства ООО «НПП Биотех-М», произведенное после даты 19.02.2015, не разрешено к обращению территории Российской Федерации.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко