



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

23.03.2015 № 014-428/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2018193

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Лабораторная центрифуга «ЕВА 20», производства «Андреас Хеттих ГмбХ и Ко. КГ», Германия. В связи с несоответствием модельного ряда на данное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Центрифуги лабораторные с охлаждением (R, RC, RF, RS) и без охлаждения, модели: Handzentrifuge, Eba (15-300), Eba 20 S, Haematokrit (200-400), Mikro (20-300), Rotanta (40-550), Rotina (35-550), Rotofix (30-400), Rotofix 32A, Rotofix 46 H, Roto Silenta (630-750), Rotixa (45-700), Rotixa 50 S, Universal (32-450), с принадлежностями», производства «Андреас Хеттих ГмбХ и Ко. КГ», Германия.

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 медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению 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