



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



2045697

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

28.10.2015 № 014-1827/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«ThinPrep Pap Test Filters», REF 70012-001, LOT 3288CA-0579, производства «Hologic Inc.», США, «Hologic (UK) Ltd», Великобритания.

В связи с несоответствием наименования, производителя и места производства на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11752 от 19.03.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппаратах ThinPrep 2000 Processor и ThinPrep 5000 Processor, в наборах и отдельных упаковках: набор Pap-test ThinPrep для использования с системой анализа изображения ThinPrep (фильтры TransCyt (прозрачные)), производства «Hologic Inc.», США.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Руководитель

М.А. Мурашко