



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2056479

**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

24.11.2015 № 014-2003/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Дозаторы механические 1-канальные с фиксированным объемом дозирования (5-10000 мкл), модель BIONIT Proline 5-50 µl», производства «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Финляндия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Дозаторы механические одноканальные и многоканальные BIONIT: 1. Дозаторы механические 1-канальные с фиксированным объемом дозирования (5-10000 мкл). 2. Дозаторы механические 1-канальные с варьируемым объемом дозирования (0,1-50000 мкл). 3. Дозаторы механические 4-канальные с варьируемым объемом дозирования (5-250 мкл). 4. Дозаторы механические 8-канальные с варьируемым объемом дозирования (0,5-300 мкл). 5. Дозаторы механические 12-канальные с варьируемым объемом дозирования (0,5-300 мкл).», производства «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Финляндия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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