



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

02.02.2016 № 011-171/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2068997

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор контрольных растворов белков мочи «Новосб-БМ-ПГК», производства ЗАО «Вектор-Бест», 630559, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием данного исполнения в материалах регистрационного досье на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05949 от 22.10.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для колориметрического определения белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным (БЕЛОК-ПГК-НОВО) по ТУ 9398-025-23548172-2004», 630559, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК.

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