



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

21.03.2016 № 014-568/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Анализатор-рефлектометр «Nyco-Card reader II» с принадлежностями: «Thrombotrack Select 2» - Тромботрек Селект 2, производства **Axis-Shield Behnk Elektronik, Германия**, сопровождаемого регистрационным удостоверением ФС № 2004/1051 от 13.09.2004, срок действия истек 13.09.2014.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования производителя и места производства на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2004/1051 от 13.09.2004, срок действия истек 13.09.2014, выданного на медицинское изделие «Анализатор-рефлектометр «Nyco-Card reader II» с принадлежностями», производства Axis-Shield PoC AS, Норвегия.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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