



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 46 11

21.09.2012 № 0411-875/12

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Пензенской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- Питательная среда для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов сухая (типа АГВ), производства ФГУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии (142279, Московская область, Серпуховской р-н, п.Оболенск);

- Агар-агар микробиологический, производства Китай, расфасовано ООО «Агат-Мед»;

- Пептон мясной ферментативный, расфасовано ООО «Агат-Мед».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в медицинских учреждениях указанных медицинских изделий (в случае их применения в клинической лабораторной диагностике), в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

ЕП