



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

26.11.2012 № 044-1117/12

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлением Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Магаданской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения «Азопирам-Комплект» производства НПЦ «Эко-Сервис» по заказу НПФ «ВИНАР».

Указанное медицинское изделие неправомерно сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении ФС 012a5214/4609-06 от 20.12.2006 до 20.12.2011 (срок действия истек) на медицинское изделие «Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (Азопирам-СК)» производства Региональной общественной организации "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей", г. Санкт-Петербург.

В соответствии с п. 2.1.1. Административного регламента Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрировано Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлением Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского

назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова