



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2064975

**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

25.01.2016 № 014-73/16

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
сопровожаемом поддельным
регистрационным удостоверением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» по ТУ 9398-008-01897593-2012», производства «ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», Россия, сопровождаемое поддельным регистрационным удостоверением № ФСР 2011/10234 от 12.10.2012, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы медицинские изделия:

- «Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL» по ТУ 9398-007-01897593-2012», производства «ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10234 от 12.10.2012, срок действия не ограничен;

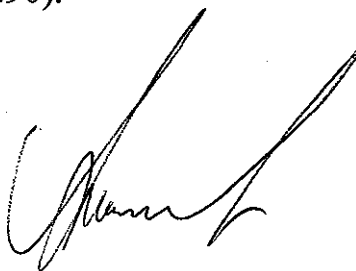
- «Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» по ТУ 9398-008-01897593-2012», производства «ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02552 от 10.04.2012, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской

Федерации медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, 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