



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2103392

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

09.08.2016 № 014-1537/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия с  
регистрационным удостоверением  
№ ФСР 2008/03882

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «НПО «Диагностические системы», Россия, являющееся производителем медицинского изделия «Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-НАV-M-РЕКОМБ». Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу гепатита А на основе рекомбинантных антигенов по ТУ 9398-007-05941003-2008», регистрационное удостоверение от 26.12.2008 № ФСР 2008/03882, приняло решение о добровольном отзыве регистрационного удостоверения (см. Приложение).

Обращаем внимание, что Росздравнадзором от 02.02.2016 № 01-3574/16 направлено уведомление в адрес ООО «НПО «Диагностические системы» об аннулировании указанного регистрационного удостоверения в соответствии с приказом Росздравнадзора от 02.02.2016 № 832.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «НПО «Диагностические системы» (603093, г. Нижний Новгород, а/я 69, ул. Яблонева, д. 22, тел.+(831) 434-97-70).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«Научно-производственное объединение  
Диагностические системы»

Пояснительное уведомление №76

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-HAV-M-РЕКОМБ» Кат.№ А-251

**Уважаемые коллеги!**

В рамках информирования субъектов обращения медицинских изделий о новых и дополнительных мерах производителя по обеспечению безопасности медицинских изделий сообщаем, что компанией ООО «НПО «Диагностические системы» в связи с принятым решением об остановке производства указанного набора реагентов был проведен добровольный отзыв регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03882 от 26.12.2008, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-HAV-M-РЕКОМБ». Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу гепатита А на основе рекомбинантных антигенов по ТУ-9398-007-05941003-2008» производства ООО «НПО «Диагностические системы», что было подтверждено письмом Росздравнадзора «Об отмене государственной регистрации» от 02.02.2016 № 01-3574/16.

Данное пояснительное уведомление предоставлено по запросу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для размещения на официальном сайте Росздравнадзора.

Директор по качеству  
29.06.2016 .



М.Н. Кокорева