



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий  
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора  
по субъектам Российской  
Федерации

17.05.2012 № 044-390/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном изделии  
медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Чувашской Республике информации о выявлении в обращении незарегистрированного изделия медицинского назначения:

– «Набор реагентов для лабораторной диагностики in vitro: Адренкортикотропный гормон (АКТГ) (АСТН)» производства Компании «Biomerica, Inc» (США), 17571, Von Karman Avenue, Irvin, CA 92614 USA.

Изделие медицинского назначения сопровождалось регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/04997 от 31.08.2009, выданном в установленном порядке, в котором указан адрес производителя Компании «Biomerica, Inc»: 1533 Monrovia Avenue, Newport Beach, CA 92663 USA.

В соответствии с п. 2.1.1. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), регистрационное удостоверение действует 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 и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным

Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 8 сентября 2011 г. № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. № 22408).

Врио руководителя



Е.А.Тельнова