



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

03.09.2012 № 04И-804/12

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение письма Росздравнадзора от 04.07.2012 № 04И-584/12, в связи с получением дополнительной информации от Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России) сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Стандартные эритроциты» производства ГУЗ «Самарская клиническая областная станция переливания крови», Россия.

Одновременно сообщаем, что «Эритроцитарная взвесь размороженная и отмытая», производства ГУЗ «Самарская клиническая областная станция переливания крови», Россия, отнесена к компонентам донорской крови.

Компоненты донорской крови не являются медицинскими изделиями.

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.

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 оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова