



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 15 74

21.06.2013 № 16 а - 681/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, маркировка на русском языке отсутствует:

«Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo» производства фирмы Alere Medical Co., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, JAPAN.

Одновременно сообщаем, на указанное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05497 от: 21.10.2011 на медицинское изделие «Наборы реагентов in vitro для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo» (Alere Medical Co., Ltd., Japan, 18F, STEC JYONO BUILDING 1-24-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo 160-0023, Japan).

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 соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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

М.А.Мурашко