



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

08.08.2013 № 0211-897/13

На № _____ от _____

В дополнение к письму
Росздравнадзора
от 01.02.2013 № 04И-95/13

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Пробирки Плазмолифтинг (Plasmolifting™)», содержащие антикоагулянт и разделительный гель-фильтр, предназначенные для получения обогащенной тромбоцитами плазмы.

Одновременно информируем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01447 от 24.05.2010, срок действия не ограничен, действует только в отношении медицинского изделия «Изделия одноразовые медицинские стерильные и нестерильные для взятия и обработки крови», производства «Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд.», КНР, на выявленное изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора 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), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко