



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

02.09.2013 № 16И-1030/13

На № _____ от _____

О возобновлении применения
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об отмене информационного письма от 21.06.2013 № 16И-681/13 и о возобновлении применения медицинского изделия:

«Наборы реагентов «Alere Determine HIV-1/2» иммунохроматографический экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями», производства Алере Медикал Ко., Лтд, Япония, зарегистрированы в установленном порядке, допущены к применению на территории Российской Федерации и имеют регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05497 от 21.10.2011, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05228 от 21.10.2011, срок действия не ограничен, распространяется на «Наборы реагентов in vitro для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo» с принадлежностями», маркированные адресом места производства 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan. В соответствии с п. 11 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, предоставление необходимой информации о медицинских изделиях, в том числе места производства, является обязанностью продавца (производителя или его уполномоченного представителя).

Врио руководителя

М.А.Мурашко