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

07.08.2012 № 04И-731/12

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства фирмы «HiMedia Laboratories Pvt. Ltd.», Индия:

1.«Система для выделения гемокультур HiSafe»;

2. «Система для выделения гемокультур HiCombi»:

- HiCombi Двухфазная среда для гемокультуры» (для взрослых) код LQ012;
- HiCombi Двухфазная среда для гемокультуры» (для детей) код LQ033.

Медицинское изделие «HiCombi Двухфазная система для гемокультур (HiCombi Dual Performance Medium)» зарегистрировано в составе приложения к регистрационному удостоверению ФСЗ № 2009/03708 от 09.02.2009 (п. 16 приложения): «Питательные среды консервирующие и добавки к питательным средам» производства фирмы «HiMedia Laboratories Pvt. Ltd.», Индия.

Сообщаем, что документы регистрационного дела информации о наличии взрослой и детской модификаций не содержат.

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 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 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Врио руководителя Е.А.Тельнова