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

2001428

25.08.2014 № 02и-1296/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Биоспецифический антипротеиназный гемосорбент ОВОСОРБ», производства НПОДО «Фармавит», Республика Беларусь, г. Минск (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01100 от 26.02.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Гемосорбент ОВОСОРБ», производства НПОДО «Фармавит», Республика Беларусь, г. Минск.

Одновременно сообщаем, что по результатам экспертизы образцов серии № 06 0.913, срок годности до 09.2016, установлено несоответствие маркировки и технических характеристик Медицинского изделия (в части «объема дозы гемосорбента мл»), сведениям, указанным в регистрационном досье.

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя Д.В. Пархоменко