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

2005400

15.10.2014 № 01И-1596/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

О несоответствии маркировки
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки регистрационному удостоверению.

Медицинское изделие с наименованием «Набор для окраски Гематоксилин-эозин», производитель ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Россия, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов», производитель ООО «ЭргоПродакшн», 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/775 от 28.06.2013, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное изделие в связи с несоответствием наименования.

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 медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению, 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 обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), 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