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

2007362

31.10.2014 № 02и-1721/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Тест для выявления морфина/героина в моче человека», производства ООО "КреативМедприбор", Россия, Московская область, Ленинский район, Румянцево, стр. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05166 от 30.06.2009.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и адреса производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05166 от 30.06.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов "КреативМП" для выявления наркотиков: морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, бензодиазепина, барбитуратов, метадона, фенциклидина, МДМА (экстази), ТСА (трициклических антидепрессантов), кетамина, трамадола, бупренорфина, оксикодона, пропоксифена, флюнитразепама, бутетала, дезоморфина, дезипрамина иммунохроматографическим экспресс-методом в моче по ТУ 9398-001-83178876-2008», производства ООО "КреативМедприбор", 119313, Россия, г. Москва, ул. Кравченко, д. 4, корп. 1, офис 72.

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