



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

14 января 2016 № 01И-35/16

На № _____ от _____



2063024

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

О приостановлении применения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение письма от 14.12.2015 № 01И-2129/15 в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 21.12.2015 № 3 52-000-32/2015, в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-НАV-M-РЕКОМБ». Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу гепатита А на основе рекомбинантных антигенов по ТУ 9398-007-05941003-2008», производства ООО «НПО «Диагностические системы», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03882 от 26.12.2008, срок действия не ограничен, на основании приказа Росздравнадзора от 14.01.2016 № 136.

Руководитель

М.А. Мурашко