



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



2091013

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

08.06.2016 № 014-1120/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от представителя производителя ЗАО «АНАЛИТИКА», сообщает, что медицинское изделие «Анализатор гематологический DREW-3 для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями», производства «Дрю Сайентифик Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10685 от 21.09.2011, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), предназначено производителем только для применения совместно с медицинским изделием «Наборы диагностических реагентов in vitro к анализатору гематологическому DREW-3», производства «Дрю Сайентифик Инк.», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10684 от 21.09.2011, срок действия не ограничен, что подтверждено материалами регистрационного досье на Медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия и соблюдения требований производителя по совместному использованию реагентов, при необходимости, провести корректирующие мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора учесть данную информацию при проведении мероприятий 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).

Приложение: письмо уполномоченного представителя на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко