МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО

от 3 сентября 2012 г. N 04И-804/12

О НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение письма Росздравнадзора от 04.07.2012 N 04И-584/12, в связи с получением дополнительной информации от Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России) сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- "Стандартные эритроциты", производства ГУЗ "Самарская клиническая областная станция переливания крови", Россия.

Одновременно сообщаем, что "Эритроцитарная взвесь размороженная и отмытая", производства ГУЗ "Самарская клиническая областная станция переливания крови", Россия, отнесена к компонентам донорской крови.

Компоненты донорской крови не являются медицинскими изделиями.

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 соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду Приказ от 08.09.2011 N 1027н Минздравсоцразвития РФ, а не Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.09.2011 N 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Вр.и.о. руководителя

Е.А.ТЕЛЬНОВА