



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2231941

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.07.2018 № 01И-1623/18

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 30.05.2018
№ 01И-1377/18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 30.05.2018 № 01И-1377/18 на основании разъяснений уполномоченного представителя производителя ООО «ИнтерЛабСервис», просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Микроцентрифужные пробирки градуированные 1,5мл МСТ-150-С», LOT NO. 26516070, производства «Эксиджен. Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение)».

Руководитель

М.А. Мурашко