



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

31.03.2021 № 01ч - 391/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2439114

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении  
обращения медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Неинвазивный Пренатальный Тест Пренетикс. Набор для транспортировки образца», производитель не указан, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 31.03.2021 № 094-391/21.

Выявленные образцы медицинского изделия



НЕИНВАЗИВНЫЙ ПРЕНАТАЛЬНЫЙ ТЕСТ ПРЕНЕТИКС  
Набор для транспортировки образца

ВАША СПОКОЙНАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ

НЕИНВАЗИВНЫЙ ПРЕНАТАЛЬНЫЙ ТЕСТ ПРЕНЕТИКС  
Набор для транспортировки образца

ВАША СПОКОЙНАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ

