



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

16.06.2016 № 01И-1168/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пленка-повязка антибактериальная для профилактики и лечения заболеваний десен и тканей пародонта ППА 5 - «РАД» ТУ 9391-038-10611791-2002», производства ООО «Радуга Р», Россия, г. Воронеж, ул. Электросигнальная, 24.

Обращаем внимание, что в связи с несоответствием наименования и технических условий на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11816 от 06.09.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Паста-повязка антибактериальная для профилактики заболевания пародонта ППА - «РАД» по ТУ 9391-038-10611791-2001», производства ООО «Радуга-Р», 394026, Россия, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Электросигнальная, д. 24.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия 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.

Руководитель

М.А. Мурашко