



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

25.06.2014 № 014-913/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях



222692

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, производства фирмы «ФармЛайн Лимитед», Великобритания:

- «Пластырь бактерицидный гипоаллергенный на нетканой основе Антисептик Риванол»;

- «Пластырь бактерицидный гипоаллергенный на полимерной основе Антисептик Риванол».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в регистрационном досье сведений о наличии в составе антисептика Риванол на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01958 от 23.06.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь бактерицидный», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко