



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

30.03.2015 № 01и-493/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении в информационной сети Интернет сведений об изделиях с наименованием «Аппарат «РАДАДЕНТ» и «Аппарат «РАДАМИР-Зрение», вводящих потребителей в заблуждение о возможности применения данной продукции в медицинских целях.

Обращаем внимание, что информация об изделиях «Аппарат «РАДАДЕНТ» и «Аппарат «РАДАМИР-Зрение» в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует.

На основании изложенного, вышеуказанная продукция не допущена к применению в медицинских целях.

Дополнительно сообщаем, что применять медицинские изделия необходимо по назначению лечащего врача и строго по инструкции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и предотвращению обращения указанного изделия, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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