



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

18.03.2016 № 01/и-552/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях



2076731

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении в информационной сети Интернет и выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий:

- «Luminera Crystalys (Кристалис) – гелевый филлер на основе гидроксипатита кальция»;
- «Luminera Hydryal (ГИДРИАЛЬ) 2% / 3% / 4%»;
- «Luminera Hydryalix (ГИДРИАЛИКС) Gentle, Volume», производства Panaxia Ltd, Израиль.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко