



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

20.05.2016 № 014-1019/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике и о выявлении в сети Интернет ([www.omegadent.ru](http://www.omegadent.ru)) информации об обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНТ», Россия:

- «Альвостаз-губка» №2 (с метронидазолом и хлоргексидином);
- «Альвостаз-губка» №3 (с неомицином и хлораминфениколом).

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в нормативном документе ТУ 9391-019-49908538-2007 данных вариантов исполнения на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00883 от 06.08.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Компресс гемостатический и антисептический для альвеол по ТУ 9391-019-49908538-2007 следующих исполнений: «Альвостаз-губка» и «Альвостаз-жгутики», производства ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНТ», 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, офис 211-212.

Согласно ТУ и инструкции по применению «Альвостаз-губка» и «Альвостаз-жгутики» пропитаны лечебным составом: масло оливковое, эвгенол, йодоформ, трикальций фосфат. Сведения о вариантах исполнения «Альвостаз-губка» №2 (с метронидазолом и хлоргексидином) и «Альвостаз-губка» №3 (с неомицином и хлораминфениколом) отсутствуют.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, провести мероприятия по предотвращению обращения 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).

Руководитель



М.А.Мурашко