



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

24.11.2016 № 01У-2357/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2110016

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу, Югре и Ямало-Ненецкому автономному органу незарегистрированного медицинского изделия «Бандаж (пояс) медицинский эластичный согревающий без жестких вставок, ТУ 9396-006-65196391-2010», модель TONUS 9509, производства ООО «ТД Тонус Эласт», г. Москва, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/09951 от 25.01.2011.

В связи с несоответствием наименования изделия, сырьевого состава, а также отсутствием сведений о модели и товарном знаке, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09951 от 25.01.2011, выданного на медицинское изделие «Бандажи медицинские эластичные согревающие по ТУ 9396-006-65196391-2010», производства ООО «ТД Тонус Эласт», г. Москва.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона

от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Руководитель



М.А. Мурашко