



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.07.2017 № О/Ц-1437/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Ортопедическая подушка под шею, модель 1177», производства ФГУП «РЭЗ СП» Минздравсоцразвития России, Россия, 143966, г. Реутов, ул. Ленина, д. 25, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07353 от 08.04.2010.

В связи с несоответствием типоразмеров на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07353 от 08.04.2010, выданного на медицинское изделие «Подушки противопролежневые ортопедические с эффектом запоминания формы по ТУ 9396-041-03151337-2006», производства ФГУП «РЭЗ СП» Минздравсоцразвития России, Россия, 143966, г. Реутов, ул. Ленина, д. 25 (см. Приложение).

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.

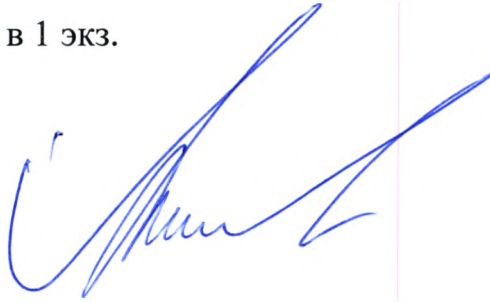
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 18.07.2017

№ 011-1134/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07353 от 08.04.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Типоразмеры</i>	Длина: 250 ± 3 мм; Ширина: 170 ± 3 мм; Минимальная высота: 50 ± 1 мм; Максимальная высота: 90 ± 1 мм.	Длина: $250 + 10$ мм; Ширина: $170 + 10$ мм; Минимальная высота: $50 + 5$ мм; Максимальная высота: $90 + 5$ мм.