



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



221144

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

06.06.2014 № 024-816/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в связи с изменением адреса производства компании "Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия, г. Лейпциг (Rehard Technologies GmbH, Hermann-Sander-Straße 27, 04316 Leipzig, Germany), на медицинские изделия, произведенные после 22.11.2010 не распространяется действие нижеперечисленных регистрационных удостоверений:

- «Приспособления ортопедические корригирующие», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12272 от 04.06.2012;
- «Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние конечности», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09551 от 30.12.2011;
- «Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10203 от 19.07.2011;
- «Изделия протезно-ортопедические», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09720 от 28.04.2011;
- «Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09552 от 12.04.2011;
- «Изделия протезно-ортопедические: бандажи на нижние конечности», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09550 от 12.04.2011;
- «Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09549 от 12.04.2011;
- «Кресла-коляски для инвалидов, с электроприводом: ВСН-5000, ВСН-5100, ВСН-5200, ВСН-5300», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09240 от 16.03.2011;
- «Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП: ВСН-4000, ВСН-4100, ВСН-4200, ВСН-4300, ВСН-4400», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09239 от 16.03.2011;
- «Кресла-коляски для инвалидов с санитарным оснащением: ВСН-3000, ВСН-3100, ВСН-3200, ВСН-3300, ВСН-3400», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09238 от 15.03.2011;
- «Изделия протезно-ортопедические», регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2010/08848 от 31.12.2010;

- «Система противопролежневая BAS», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08592 от 13.12.2010;

- «Кресла-коляски для инвалидов», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08422 от 01.12.2010.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко