



2213110

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.03.2018 № 014-627/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Модульный массажный коврик Орто», производства ООО «ПластФактор», Россия, предназначенного для применения в медицинских целях: для воздействия на рефлексогенные зоны стопы взрослых и детей, для профилактики плоскостопия, для правильного формирования сводов стопы ребенка.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинских изделий, 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.

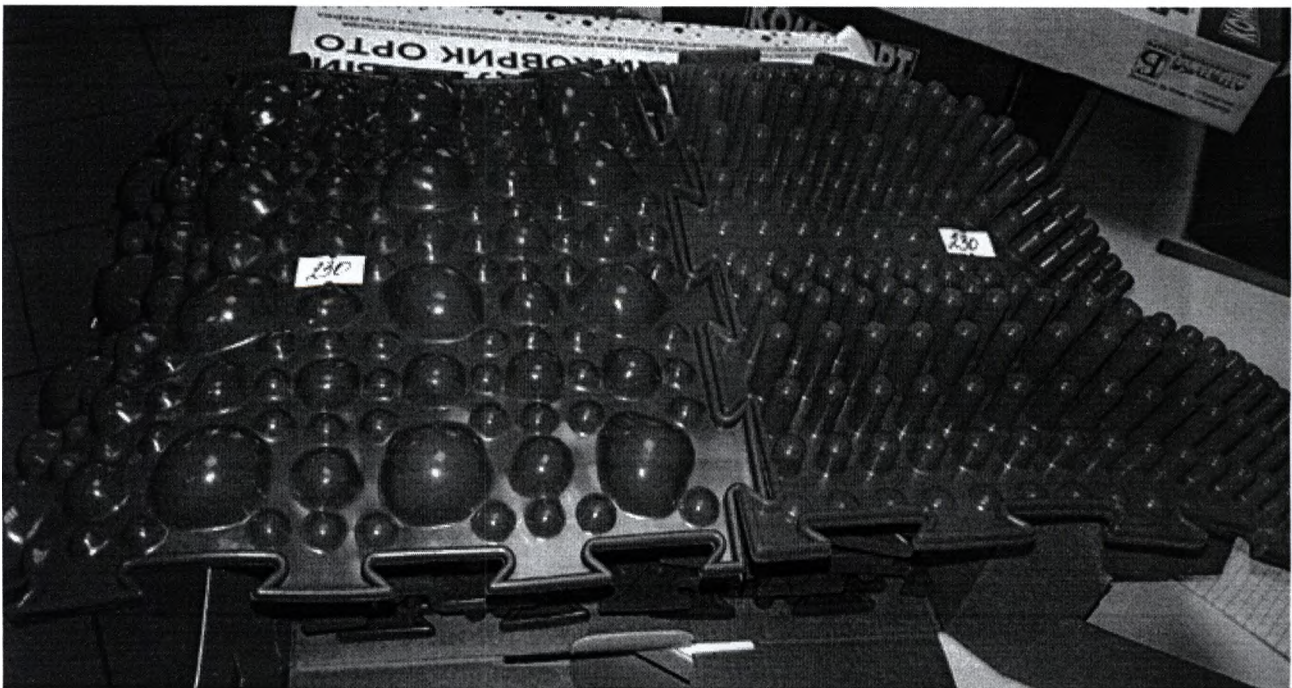
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: фотографии изделия и его упаковки на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 15.03.2018 № ОП-627/18



от 15.03.2018 № 014-627/18

МОДУЛЬНЫЙ МАССАЖНЫЙ КОВРИК ОРТО

Все виды модульных ковриков ОРТО изготавливаются в виде модулей-пазлов, которые легко соединяются друг с другом с помощью крепления «ласточкин хвост», а также снабжены усиленным кантом по периметру, позволяющий надёжно фиксировать собранную поверхность и не разъезжаться во время эксплуатации. Модули изготовлены из поливинилхлорида, который имеет плотную, не скользящую структуру, является гигиеничным, легко моющимся и выдерживающим многократную обработку. Важным отличительным преимуществом модульных ковриков ОРТО является возможность комбинирования модулей как с разнопрофильными, так и с разножесткими поверхностями, что способствует наибольшему эффекту их применения. Комплекс упражнений на всех видах модульных ковриков ОРТО составляется в каждом наборе. Регулярные занятия на модульных ковриках ОРТО способствуют правильному формированию физиологически сводов стопы. Можно использовать как в домашних условиях, так и в детских учреждениях.

Противопоказания:

- Раны подошвенной поверхности стопы.
- При грибковых поражениях ступней использование модульного коврика ОРТО должно быть строго индивидуальным!

ОРТОДОН
ГРУППА КОМПАНИЙ
www.ortoopt.ru
+7 (863) 303-21-01
+7 (928) 229-49-54
info@ortoopt.ru

ОТК 1
11 АИ 001

Модульные массажные коврики ОРТО изготавливаются в соответствии с ТУ 32.30.14-009-40505655. Сертификат соответствия № РОСС RU.МГ11.Н00154. Имеют патент Российской Федерации № 111761 и являются победителями конкурсов: «Лучшие товары Дона» и «Лучшие товары России». Изделия из древесно-полимерной композиции «ОРТО ЭКО» изготовлены в соответствии с ТУ 2293-008-40505655-2016.

- ☑ Материал: ПВХ; ДПК (Эко-Шишки, Эко-Черепашка, Эко-Жёлуди).
- ☑ Температура эксплуатации: от -10 °С до +30 °С.
- ☑ Гарантийный срок: 1 год. Срок эксплуатации 5 лет.
- ☑ Размер одного модуля-пазла составляет 25х25 см.

Производитель: ООО «ПластФактор».
346812, Мясниковский р-он, с.Крым, ул. 5-ая Линия, д.1.
тел./факс +7 (863) 303-20-42
Изготовлено по заказу ГК ОРТОДОН.

Модульные массажные коврики ОРТО изготавливаются в соответствии с ТУ 32.30.14-009-40505655. Сертификат соответствия № РОСС RU.МГ11.Н00154. Имеют патент Российской Федерации № 111761 и являются победителями конкурсов: «Лучшие товары Дона» и «Лучшие товары России». Изделия из древесно-полимерной композиции «ОРТО ЭКО» изготовлены в соответствии с ТУ 2293-008-40505655-2016.

- ☑ Материал: ПВХ; ДПК (Эко-Шишки, Эко-Черепашка, Эко-Жёлуди).
 - ☑ Температура эксплуатации: от -10 °С до +30 °С.
 - ☑ Гарантийный срок: 1 год. Срок эксплуатации 5 лет.
 - ☑ Размер одного модуля-пазла составляет 25х25 см.
- Производитель: ООО «ПластФактор».
346812, Мясниковский р-он, с.Крым, ул. 5-ая Линия, д.1.
тел./факс +7 (863) 303-20-42
Изготовлено по заказу ГК ОРТОДОН.