



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



2217127

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № 014-950/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Бандаж коленного сустава FILOROSSO по ТУ 8434-001-53247433-2011», производства ООО «ПК Петротекс», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08886 от 30.12.2011, действующим на момент производства.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08886 от 23.03.2017, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия чулочно-носочные компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" по ТУ 8434-001-53247433-2011», производства ООО «ПК Петротекс», Россия (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.04.2018 № 014-950/18.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08886 от 23.03.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Исполнение	<ul style="list-style-type: none"> - получулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 70den (ПА-92%, дорластан 8%); - получулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50den (ПА-84%, дорластан 16%); - получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 30den (ПА-92%, дорластан 8%); - получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50den (ПА-92%, дорластан 8%); - получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50den (ПА-84%, дорластан 16%); - получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 140den (ПА-92%, дорластан 8%); - колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 80den (ПА- 83%, дорластан 17%); - колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 140den (ПА- 83 %, дорластан 17%); - колготки женские антицеллюлитные компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 240/70den (ПА-68%, дорластан 30%, Х/Б 2%); - колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 40/70 den (ПА-78%, дорластан 17%, Х/Б 5%). 	<p>Бандаж коленного сустава FILOROSSO по ТУ 8434-001-53247433-2011.</p>

