



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



2274173

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2019 № 044-987/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Бандаж (ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза), FOSTA®, F 5701», № 5 (108-112 см) L, производства «Ируфа Индастриал Труп Ко. ЛТД.» Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007, выданного на медицинское изделие «Устройства медицинские и изделия ортопедические «FOSTA» и «ORTHOFORCE» (см. Приложение на 1 листе)», производства «Ируфа Индастриал Груп КО. ЛТД.», Taiwan (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Устройства медицинские и изделия ортопедические «FOSTA» и «ORTHOFORCE».	Бандаж (ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза) FOSTA®.
Наименование исполнения	1. Ортопедические поддерживатели.	Бандаж (ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза) FOSTA®.
Импортер	ТД «Атлетика», ООО «Биомеханические системы», Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д.23.	ООО «Тигр», Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д.23, лит. Б.
Назначение/показания	В комплексе реабилитационных мероприятий при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, а также после длительной иммобилизации при травмах и оперативном лечении, в процессе восстановительного лечения и лечебной физкультуре необходима специфическая защита дегенеративно измененных или поврежденных тканей и анатомических образований и компенсация утраченной части их функции. Кроме того, для сохранения и восстановления нормального анатомического и тканевого строения защищаемого сегмента или сустава необходимо максимально возможное сохранение его функции.	<ul style="list-style-type: none"> - предупреждение выпадения органов малого таза, промежности; - средняя фиксация костей, лобкового симфиза; - для пациентов с неоперабельными выпадениями органов малого таза, промежности; - для лиц физического труда, связанного с поднятием тяжестей.
Применяемые материалы	Хлопок, шерсть, вискоза, эластик, нейлон, резина, полиэстер, полипропилен, полиуретан, полиамид, поливинилхлорид, неопрен, аэропрен, трикор, вспененный материал, металлические и пластик, EVA-материал, пластины, шарниры, протекторы.	Полиамид 43%; Эластан 7%; Полиэфир 35 %; Латекс 15 %.
Упаковка	Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в полиэтиленовый пакет или пластиковую коробку.	Изделие упаковано в картонную коробку.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



