



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



2274177

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.04.2019 № 014-985/19

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», № 4 (100-104 см) М, 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.

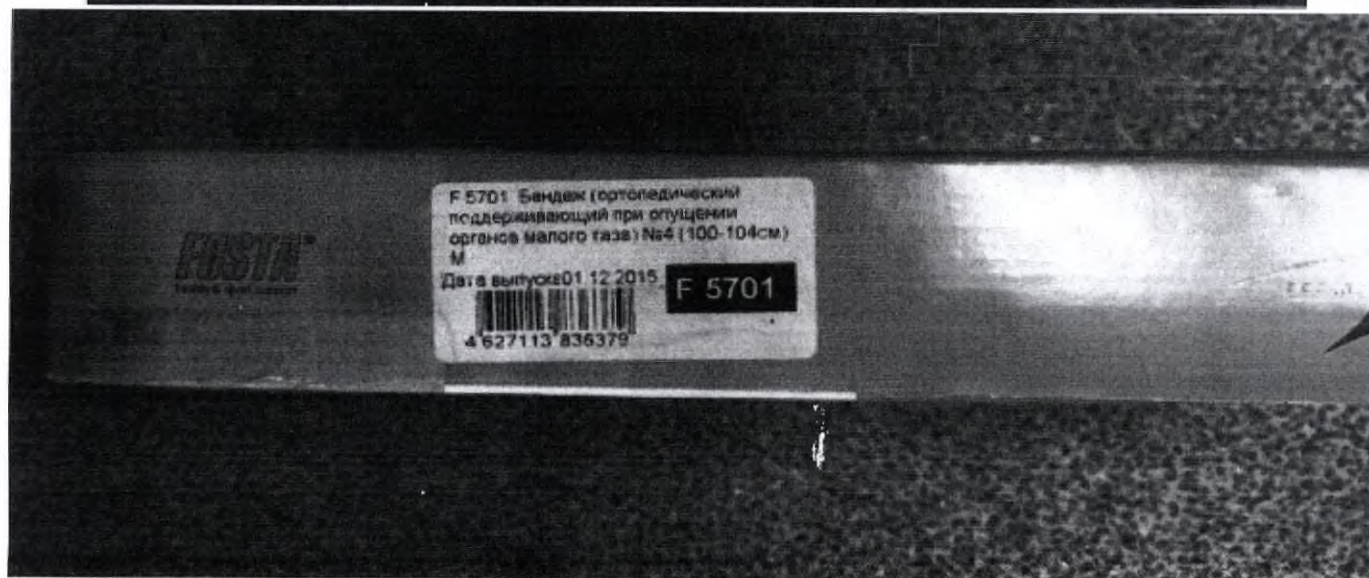
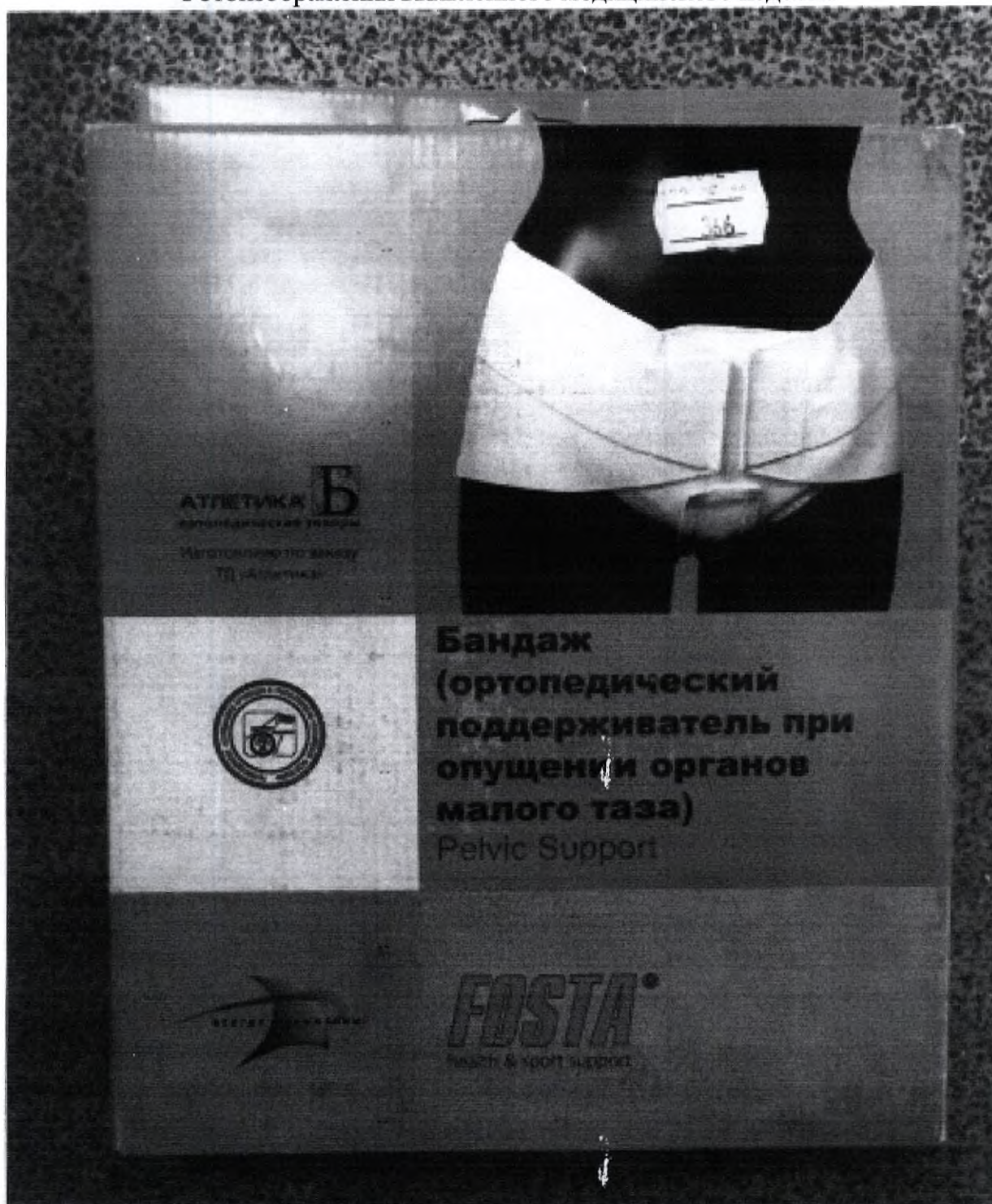
Руководитель

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/показание	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"> <li>- предупреждение выпадения органов малого таза, промежности;</li> <li>- средняя фиксация костей, лобкового симфиза;</li> <li>- для пациентов с неоперабельными выпадениями органов малого таза, промежности;</li> <li>- для лиц физического труда, связанного с поднятием тяжестей.</li> </ul>
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



**Бандаж**  
(ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза)

Бандаж Support



**F 5701**  
Бандаж  
ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза

**Действие:** Вспомогательная фиксация промежности, таза, костей лобкового симфиза.

**Показания:**

- среднетяжелые выпадения органов малого таза, промежности
- средние дисплазии костей таза, лобкового симфиза
- для пациентов с непереносимыми выпадениями органов малого таза, промежности
- для лиц физического труда, связанного с поднятием тяжестей

**Противопоказания:** Тяжелые или среднетяжелые органы малого таза, промежности, места заболевания кожи.

**Результат применения:** Поддерживает непосредственно на тазу. При значительных выпадениях с анатомически сложными выпадениями органов, может быть использован в сочетании с вагинальными кольцами необходимого размера и эластичным бандажом (длина). Для поддержания больших выпадений и в послеродовом периоде может использоваться без вагинального кольца. Изделие можно применять при климаксе, беременности, и др. После родов и операции в малом тазу необходимо соблюдать рекомендации, чтобы избежать рецидива. Дополнительная информация: Дист. и общедоступный сайт производителя.

**Изделия ГОСТа выполнены из высококачественных материалов, эффективны в лечении и уходе и рекомендованы Ассоциацией Ортопедов и Травматологов Российской Федерации**

См. сайт: [www.f5701.ru](http://www.f5701.ru)  
Москва, ул. Мухоморова, 76, телефон: 8(495) 235-1070

Продукция имеет на тазу эластичную ленту, которая поддерживает органы малого таза, промежность и таз. Не содержит вредных веществ, не вызывает аллергии. Легко и комфортно носить. Не стесняет движений. Изделие можно использовать в сочетании с вагинальными кольцами.



Изделия соответствуют требованиям ГОСТ 13086-2008 и ГОСТ 13086-2008-01

**Исполнитель:** ООО «ФЭМ» (ИНН 50/0100000000)  
**Производитель:** ООО «ФЭМ» (ИНН 50/0100000000)  
ООО «ФЭМ» (ИНН 50/0100000000)  
ООО «ФЭМ» (ИНН 50/0100000000)  
**Классификационные обозначения:** МС, К, А, В, С, D  
**Изделия/Продукция:** Бандаж ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза  
**Срок годности:** 3 года  
**Дата выпуска:** 2010-2011

F 5701

Обхват бедер, см	92-96	100-104	108-112	116-120
Размер изделия	S	M	L	XL
	3	4 ✓	5	6