



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

09.04.2019 № 014-984/19

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», № 6 (116-120 см) XL, производства «Ируфа Индастриал Груп 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.

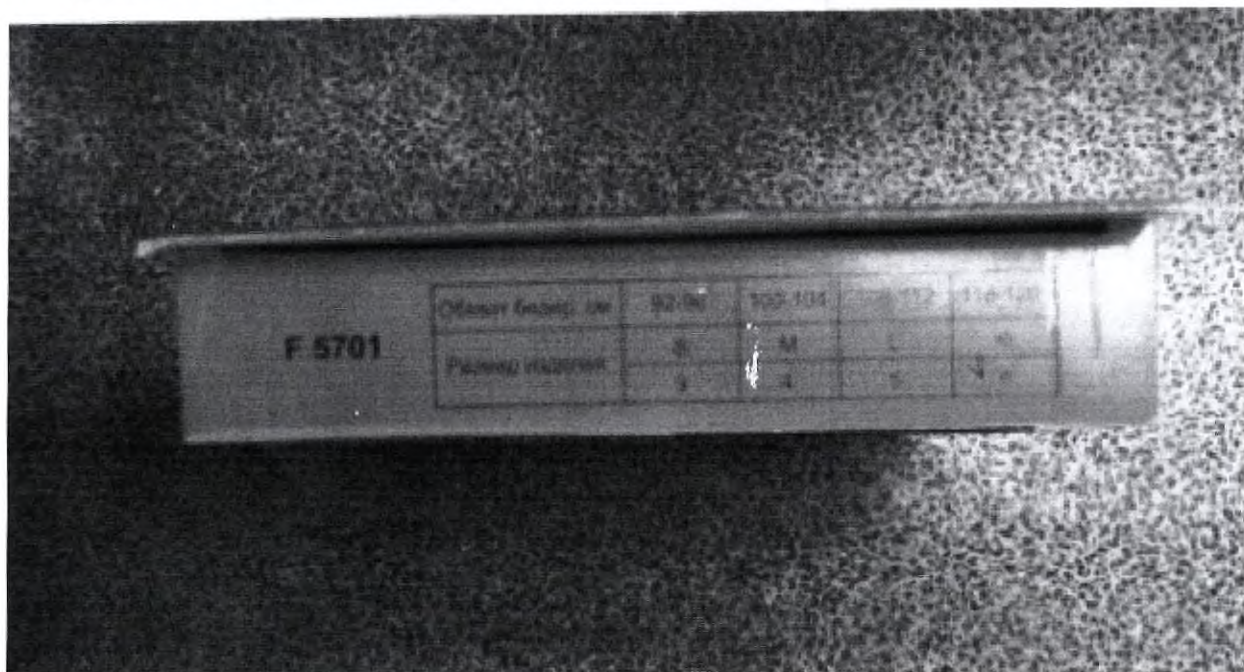
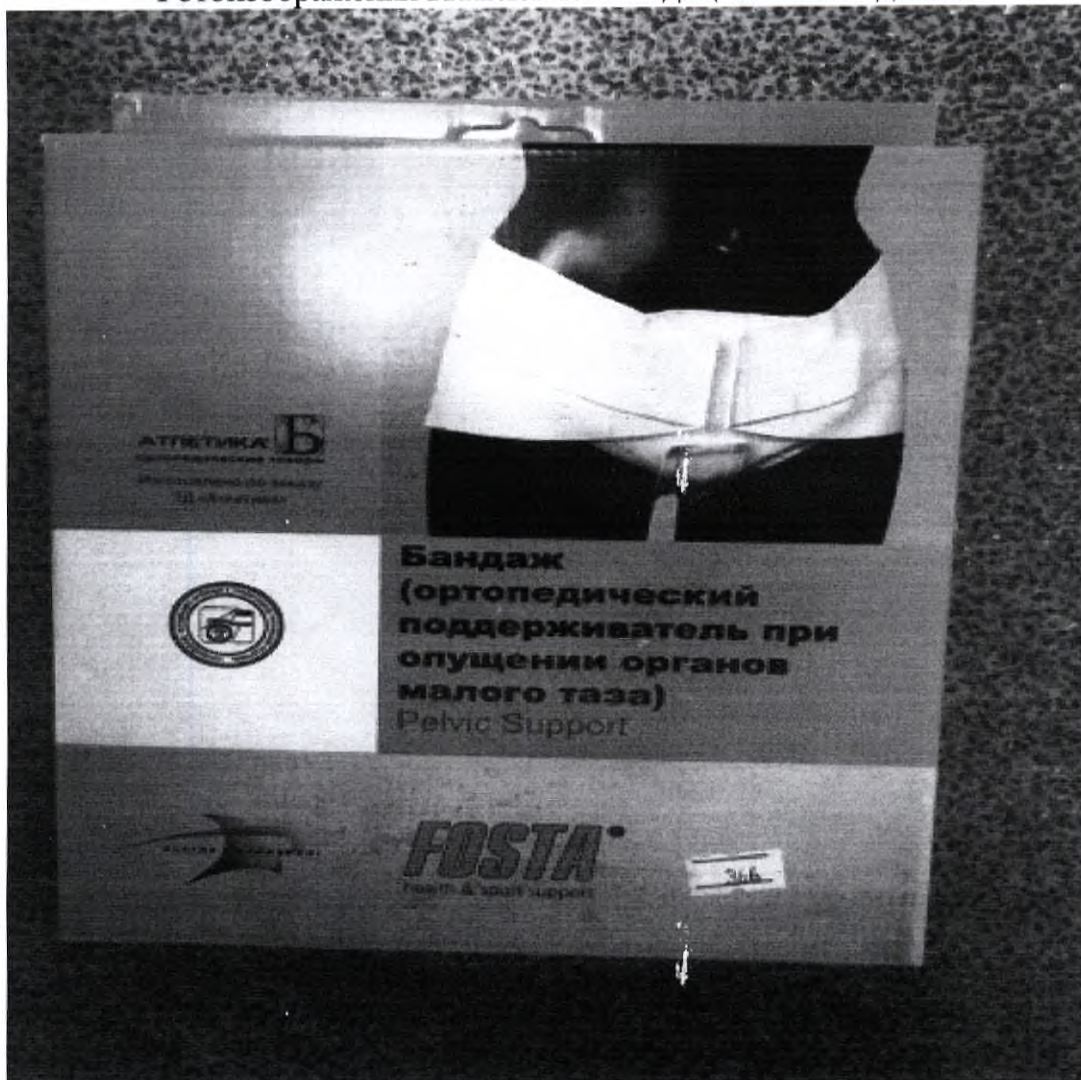
Руководитель

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



Бандаж (ортопедический поддерживатель при опущении органов малого таза)

FUSTA Support



F 5701

Действие: Временная фиксирующая фиксация промежности, тазовых востков, лобкового симфиза

Показания: Профилактика выпадения органов малого таза, промежности

Сводные симптомы: опущение таза, лобкового симфиза

Симптомы: дискомфортные выпадения органов малого таза, промежности

Противопоказания: Тяжелые или острые органы малого таза, промежности, воспаления, заболевания органов

Результат применения: Надежность непосредственно на тело. При значительных выпадениях, а также при выпадении выпадения органов, может быть использован для фиксации или защиты таза (только при выпадении в области бразилья (шнур)). Для профилактики выпадения органов, выпадения и в профилактических периодах может использоваться без ограничений. Может применяться при беременности, купании, и др. После извлечения и хранения в упаковке изделие необходимо тщательно промыть чистой мыльной водой.

Дополнительные информации: Проби и антибиотики лучше избегать.

Упаковка: 1 шт. в упаковке.

Состав: 60% хлопок, 40% эластан.

Сделано в России.

Изделия FUSTA выполнены на высокотехнологичных материалах и эффективны в лечении и уходе за опущением. Рекомендовано «Ассоциацией Ортопедов и Травматологов Российской Федерации»

Состав: хлопок 60%, эластан 40%, полиамид 20%, латекс 10%

Инструкция по уходу:

Предварительно вынуть всевозможные элементы, которые могут повредить материал. Стирать при температуре до 40°C. Без отбеливателя. Сушить без выжимания. Гладить в горизонтальном виде, при температуре до 110°C. Не использовать паровую гладку, не отпаривать, не гладить, не использовать химчистку.



Примечание: изделие не является средством профилактики и лечения заболеваний.

Производитель: ООО «Фаста», Россия, г. Москва, ул. Мухоморова, д. 10, стр. 1, 125080, Москва, Россия
Телефон: +7 (495) 230-7111
Сайт: www.fusta.ru

Почта: fusta@fusta.ru
Менеджер: Татьяна
Сайт: www.fusta.ru
Адрес: Москва, Россия



F 5701 Бандаж (ортопедический поддерживающий при опущении органов малого таза) №6 (116-120см) XL

Дата выпуска 01.12.2015



4 627113 636293

F 5701

ОТДЕЛ ЗАКАЗОВ