



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

01.10.2019 № ОИ-2368/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2315342

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

- «Столы массажные многофункциональные», производства Fysiotech OY, Финляндия, предназначенного для применения в медицинских целях: для профилактики и лечения заболеваний: для проведения специалистом массажных, мануальных и лечебно-гимнастических процедур, лечения и профилактики различных заболеваний опорно-двигательного аппарата. Стол может быть использован при лечении больных с заболеваниями позвонков, межпозвоночных суставов и дисков поясничного отдела позвоночника, при проведении массажа длинных мышц спины, разработке внутренних фасций позвоночника, гимнастике на строго заданном участке и снятии «блоков» на отдельных его мышцах. Область применения - отделения мануальной терапии больниц и поликлиник, <...> косметологические кабинеты, санатории.

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: фотоизображение изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.10.2019 № 014-2368/19.

Фотоизображение изделия

