



2361663

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

28.04.2020 № ОИ-779/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

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 на территории Новгородской области медицинского изделия: «Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур», согласно Руководству по эксплуатации (паспорту): «Кушетка медицинская «КОМФОРТ» Модель 04», ТУ 9452-002-76228444-2007, заводские номера: 23/г-10/1, 23/г-10/2, 23/г-10/4, 23/г-10/7 (дата изготовления; 23 марта 2015 год); 23/г-10/3, 23/г-10/8, 23/г-10/9 (дата изготовления: 30 марта 2015 год); 23/г-10/5 (дата изготовления: 16 марта 2015 год); 23/г-10/6 (дата изготовления: 26 марта 2015 год), предприятие-изготовитель: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 16.01.2018 № РЗН 2018/6686, выданного на медицинское изделие «Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур «Комфорт плюс» по ТУ 32.50.50-020-76228444-2017», производства ООО «Физиотехника», Россия, 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер А, помещение 2-Н.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2020 № Оте - 789/20.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение 04.07.2013 № РЗН 2013/791, рок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Регистрационное удостоверение</i>	от 16.01.2018 № РЗН 2018/6686	Изделия произведены до даты государственной регистрации.

Приложение к письму Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

