



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

18.03.2014 № 014-320/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, производства фирмы «Спесиал Протектор Ко. Лтд.», Тайвань, разработано фирмой «Фоста Трейдинг Инк», США:

- «Моделируемый поясничный бандаж на шнуровке, усиленный пластинами»;
- «Фиксатор голеностопного сустава, пневмошина», сопровождающихся сведениями о регистрационных удостоверениях № МЗ РФ 2003/1010 от 09.07.2003, срок действия до 09.07.2008 (срок действия истек) и № ФСЗ 2007/0326 от 25.10.2007.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационных удостоверений:

- № МЗ РФ 2003/1010 от 09.07.2003, выданного на медицинское изделие «Ортопедические поддерживатели, фиксаторы, воротники, противорадикулитные пояса, бандажи, аппликаторы "FOSTA"», производства фирмы Spectro Analytic Irradia AB, Тайвань;

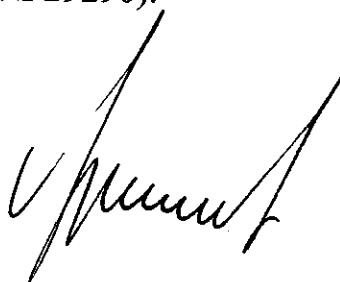
- № ФСЗ 2007/0326 от 25.10.2007, выданного на медицинское изделие «Устройства медицинские и изделия ортопедические «FOSTA» и «ORTHOFORCE» в составе: 1. Ортопедические поддерживатели. 2. Фиксаторы. 3. Воротники. 4. Противорадикулитные пояса. 5. Бандажи. 6. Аппликаторы. 7. Фиксаторы и ограничители движения различных частей тела человека. 8. Корсеты. 9. Поддерживающие пояса. 10. Подушки. 11. Реклинаторы. 12. Шорты и пояса для занятия спортом и похудения. 13. Ортезы. 14. Брейсы. 15. Тutoryы. 16. Корректоры. 17. Шины.», производства "Ируфа Индастриал Груп КО. ЛТД. ("Irufa Industrial Group CO.,LTD), Тайвань, в связи с отсутствием в них производителя «Спесиал Протектор Ко. Лтд.», Тайвань, на выявленные медицинские изделия не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести

мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко