



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



2063040

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

20.01.2016 № 014-56/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий с наименованиями:

- «Пояс послеоперационный «Комф-Орт», производства ООО «Комф-Орт», г.Санкт-Петербург, Россия, сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08444 от 28.07.2010;

- «Плечевой ФОРА ПОЯС усиленный», производства Индивидуальный предприниматель Азовцева Светлана Николаевна, Калужская область, Россия, сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07790 от 21.05.2010.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие «Пояс послеоперационный «Комф-Орт», производства ООО «Комф-Орт», г.Санкт-Петербург, Россия, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08444 от 07.07.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия ортопедические для профилактики и лечения путём фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005», производства ООО «Комф-Орт», г. Санкт-Петербург, Россия, взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08444 от 12.04.2013, заменяющего регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08444 от 28.07.2010.

На выявленное изделие «Плечевой ФОРА ПОЯС усиленный», производства Индивидуальный предприниматель Азовцева Светлана Николаевна, Калужская область, Россия, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07790 от 21.05.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пояса плечевые для исправления сутулости и коррекции осанки по ТУ 9396-004-0110932447-2010 в следующих исполнениях: «Пояс плечевой» и «Пояс плечевой Валентина Дикуля», производства Индивидуальный предприниматель Азовцева Светлана Николаевна, Калужская область, Россия.



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных 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).

Руководитель



М.А. Мурашко