



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



2168102

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-1991/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия «Detensor Терапевтический мат 18% метод доктора К.Кинляйна», производства DETENSOR, Австрия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06077 от 28.01.2010.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования, комплектации и страны производства на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06077 от 28.01.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем положении с силой вытяжения 18% от массы тела», производства DETENSOR Kurt Kienlein e.U., Австрия (см. Приложение).

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: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2018 № ОД У - 1991/18

Таблица сопоставления сведений, указанных в комплекте регистрационной документации, и сведений, сопровождающих образец выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06077 от 28.01.2010, срок действия не ограничен)	Образец выявленного медицинского изделия (инструкция по эксплуатации)
Наименование	Устройство медицинское Detensor для пассивной разгрузки позвоночника в лежащем положении с силой вытяжения 18% от массы тела	Detensor Терапевтический мат 18 % метод доктора К.Кинляйна
Комплектность	1. Подспинная часть. 2. Опора для ног. 3. Опора шейная функциональная DETENSOR (113 x 40 см, 62 x 40 см, 16 x 40 см). 4. Упаковочная сумка.	Упаковка состоит из: -1 сумка, -1 руководство «Метод Детензор по методу Доктора К. Кинляйна» -1 терапевтический мат 18%, -1 функциональная шейная поддержка, -1 функциональная поддержка голени, -1 состоящий из трех частей гигиенический натяжной чехол
Наименование и адрес производителя медицинского изделия	DETENSOR Kurt Kienlein e.U., Obern 42, 6105 Leutasch, Austria; Место производства: Eurofoam GmbH, Greinerstrasse 70, A-4550 Kremsmunster, Austria	Detensor Kurt Kienlein e.U., 90549 Rothenbach/Peg. Griwabachweg 21, 6122 Fritzens/Austria