



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2059706

**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

27.11.2015 № 01И-2038/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Корректор первого пальца стопы», артикул 39-О, производства ООО «Орто.Ник», 199178, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Смоленки, д.19/21, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01077 от 19.12.2013.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01077 от 19.12.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Стельки и вкладные приспособления ортопедические по ТУ 9396-001-77799226-2006», производства ООО «Орто.Ник», 199178, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Смоленки, д.19/21.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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