



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



2149412

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированных
медицинских изделиях

10.04.2017 № 014-835/17

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Орто.Ник», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 19/21:

- «Подпяточник разгружающий для женской обуви Forta, арт. 208С»;
 - «Прозрачный супинатор (пелот продольного свода) Forta, арт. 210С»;
 - «Бурсопротектор первого пальца с межпальцевой перегородкой Forta, арт. 201С»;
 - «Межпальцевая перегородка Forta, арт. 213С»;
 - «Протектор пальцев стопы Forta, арт. 207С»;
 - «Подпяточник корригирующий высотой 20 мм TALUS, арт. 191»;
 - «Подпяточник корригирующий 10,0 мм TALUS, арт. 48К-10»;
 - «Подпяточник клиновидный корригирующий TALUS, арт. 47К»;
 - «Разгружающий вкладыш под передний отдел стопы (влагопитывающий) TALUS, арт. 70В»;
 - «Разгружающий вкладыш под передний отдел стопы TALUS, арт. 63К»;
 - «Силиконовый вкладыш под передний отдел стопы TALUS, арт. 06С»,
- сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01077 от 19.12.2013, срок действия не ограничен.

Одновременно информируем, что на выявленные медицинские изделия 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», Россия, 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 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.

Руководитель



М.А. Мурашко