



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



226291

**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

01.08.2014 № 014-1167/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

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

- «Лампа инфракрасная DJ-300 «Armed», производства «Dynasty Home Appliance Manufactory Co., Ltd», No.3 Dongyi Road, Industry Area, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, Китай;

- «Судно подкладное», производства ООО «Пластполимер, 347913, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Химическая, д. 1;

- «Ортез корригирующий пальцев стопы» (фиксатор молотообразного пальца), производства AETREX Worldwide Inc., США.

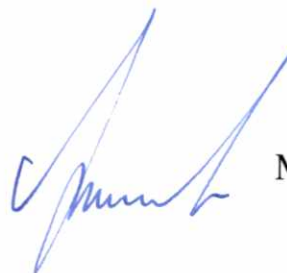
- «Детские ортопедические стельки», производства ООО «ОРТО.НИК», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Смоленки, д. 19/21, дата изготовления 12.12.2013, в связи с несоответствием адреса места производства, указанного на упаковке, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01077 от 26.11.2007, срок действия не ограничен, выданного на «Стельки и вкладные приспособления ортопедические по ТУ 9396-001-77799226-2006», производства ООО «ОРТО.НИК», Россия, 196105, Санкт-Петербург, Московский пр., д.184.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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

Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



М.А. Мурашко