



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



2052653

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

29.12.2015 № 014-2330/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Курганской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Рефлекторно-нагрузочное устройство комбинезон «Гравистат», предназначен для лечения больных с резидуальными стадиями ДЦП, последствиями мозговых инсультов и закрытых черепно-мозговых травм методом динамической проприоцептивной коррекции.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09755 от 30.12.2011, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппарат на нижние конечности и туловище-устройство рефлекторно-нагрузочные «ГРАВИТОН» КР6-02 по ТУ 9396-005-32449888-2001 в следующих исполнениях: КР6-02-01, КР6-02-02, КР6-02-03, КР6-02-04, КР6-02-05, КР6-02-06, КР6-02-07, КР6-02-08», производства ЗАО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «ОГОНЕК», Россия, на выявленное изделие не распространяется.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко