



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.03.2017 № 014-648/17
На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Надежда», Россия, 152900, Ярославская область, г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д. 29:

«Турмалиновые самонагревающиеся стельки антибактериальные»;

«Турмалиновый пояс с магнитными вставками», сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010, срок действия не ограничен, предназначенные для применения в медицинских целях: улучшается кровообращение, повышается содержание кислорода в крови, улучшается лимфообращение, ускоряется процесс восстановления суставов и костной ткани, уменьшаются болевые ощущения, оказывается общеукрепляющее воздействие на организм.

Одновременно информируем, что на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппликаторы магнитоэластичные для лечения постоянным магнитным полем «БИОМАГ» по ТУ 9398-031-21664678-2004», производства ООО «Надежда», Россия, 152900, Ярославская область, г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д. 29.

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