



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



2198783

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

23.01.2018 № ОИ-154/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Силиконовые протекторы для защиты пяток Comforma», производства «Ортопедик Индастриал КО. ЛТД.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07347 от 05.07.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07347 от 05.07.2010, выданного на медицинское изделие «Вкладные ортопедические приспособления ComForma», производства «Ортопедик Индастриал КО. ЛТД.» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07347 от 05.07.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Вкладные ортопедические приспособления ComForma (см. Приложение на 1 листе). Вкладные ортопедические приспособления ComForma: 1. Подушечки. 2. Корректоры. 3. Валики. 4. Перегородки. 5. Разделители. 6. Подпяточники. 7. Прокладки. 8. Вкладыши. 9. Аппликаторы. 10. Протекторы	Силиконовые протекторы для защиты пяток Comforma
Назначение изделия на индивидуальной упаковке	Разгружает поперечный свод, снимает ударную нагрузку при ношении модельной обуви, особенности конструкции позволяют эффективно бороться с расплыванием плюсневых костей	Помогают устранить усталость и боль, создавая ощущение легкости и обеспечивая максимальный комфорт при ходьбе. Могут использоваться для уменьшения давления верхней части сабо на ногу. Оказываемые эффекты: -уменьшают давление и защищают от натирания чувствительные области на пятках; -предотвращают образование потертостей и повреждений при использовании в новой обуви; -предотвращают соскальзывание обуви; -способствуют устранению болевых ощущений и дискомфорта при мозолях, потертостей, воспалениях, ушибах.
Дата регистрационного удостоверения	05.07.2010	26.10.2016

Срок службы	Срок службы изделий, при ежедневном использовании, не менее 3 месяцев.	Гарантийный срок от даты продажи при соблюдении правил эксплуатации: 1 мес.
-------------	--	---