



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



2198927

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.01.2018 № 014-168/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Рукав компрессионный локтевой», производства ООО «БЕЛПА-МЕД», Республика Беларусь, предназначенного для применения в медицинских целях: для использования при легких травмах и воспалительных заболеваниях локтевого сустава; в период реабилитации после травм, операций и жесткой иммобилизации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинских изделий, 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.

Приложение: фотоматериалы на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.01.2018 № 014-168/18.

**РУКАВ
КОМПРЕССИОННЫЙ
ЛОКТЕВОЙ**

размер № 3

Белый

08.2015г.

4 810844 002131

МД.РБ № ИМ-7740-1407-01 02.07.2014г.

польза



высокое содержание эластана

	размер изделия	обхват руки	
		ниже локтя, см	выше локтя, см
МЯГКО ФИКСИРУЕТ ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ. ОКАЗЫВАЕТ СОГРЕВАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ	1	21 - 23	24 - 26
	2	23 - 25	26 - 29
	3	25 - 27	29 - 32
	4	27 - 29	32 - 36

**Производитель
ООО «БЕЛПА-МЕД»**

Инструкцию по применению смотрите на обороте

www.belpa-med.com