



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



2269577

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2018 № ОИ-2908/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Пластырь из Южноуральской вулканической Красной глины», сопровождаемого сведениями о производителе Научно-производственная фирма «МЕДИКОМЕД», (упаковано: Экспериментально-производственная лаборатория органических технологий, ИП Марин С.А.).

Обращаем внимание, что в соответствии с назначением, установленным производителем, медицинское изделие предназначено: для лечения суставов и ног, мочеполовой системы, нормализации соответствующих органов и систем (указано: по принципу - где болит).

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

Дополнительно информируем, что 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ПЛАСТЫРЬ

для улучшения работы органов
мочеполовой сферы
у мужчин и женщин
из Южноуральской
вулканической Красной глины
4 пластыря на месячный курс применения.

Научно-производственная фирма «МЕДИКОМЭД» упаковано
экспериментально-производственная лаборатория органных технологий
Декларация соответствия TC N RU Д-РУ.ПК12.В.01486
Инструкция по применению внутри пакета.

EAC