



2445568

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.05.2021 № 024-642/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении  
обращения медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно 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, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Компрессионный трикотаж. Онкологические рукава удлиненные с повязкой на плечо. Рукав удлиненный. артикул 523К-1», производства ООО «Валенто», Россия, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 28.06.2012 № ФСР 2012/13562, выданного на медицинское изделие «Компрессионный трикотаж на нижние и верхние конечности по ТУ 9398-002-69619894-2012 в следующих исполнениях», производства ООО «Валенто», 125319, Россия, г. Москва, ул. Черняховского, д.19.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 20.05.2021 № 024-642/21.

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

Сравниваемые сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13562 от 28.06.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p>Компрессионный трикотаж на нижние и верхние конечности по ТУ 9398-002- 69619894-2012 в следующих исполнениях:</p> <p>Сведения о применении изделия в онкологии отсутствуют.</p> <p>Тип 2. Изделия на верхние конечности, в одном исполнении:</p> <p>Исполнение 1 - Рукав двух видов:</p> <p>Вид I - Рукав с креплением на плечо (арт.513, арт.523, арт.533) или без него (арт.51 арт.521, арт.531);</p> <p>Вид 2 - Рукав с перчаткой (открытые фаланги) с креплением на плечо (арт.514, арт.524, арт.534) или без него (арт.512, арт.522. арт.523).</p>	<p>(наименование согласно стикера на индивидуальной упаковке).</p> <p>Компрессионный трикотаж.</p> <p>Онкологические рукава удлиненные с повязкой на плечо</p> <p>«Рукав удлиненный», артикул 523К-1, размер: 2</p>
Тип/модель медицинского изделия	арт.513, арт.523, арт.533	артикул 523К-1
Маркировка	<p>На каждом вкладыше индивидуальной упаковки должна иметься маркировка, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тип изделия;</li> <li>- вид изделия;</li> <li>- класс компрессии;</li> <li>- типоразмер;</li> <li>- дату изготовления;</li> <li>- гарантийный срок годности;</li> <li>- штрих-код изделия;</li> <li>- обозначение технических условий.</li> </ul>	<p>Вкладыш индивидуальной упаковки не содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тип изделия;</li> <li>- вид изделия;</li> <li>- класс компрессии;</li> <li>- типоразмер;</li> <li>- дату изготовления;</li> <li>- гарантийный срок годности;</li> <li>- штрих-код изделия;</li> <li>- обозначение технических условий.</li> </ul>




Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 20.05.2021 № ОДН-642/21.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Вкладыш индивидуальной упаковки



**Анти-Эмболические чулки до бедра**  
Арт.: 6121 ☐

**Анти-эмболические чулки до колена**  
Арт.: 6111 ☐

**Анти-эмболические чулки до бедра с поясом на талии**  
Арт.: 61 ☐

**Онкологические рукава удлиненные с повязкой на плечо**  
Арт.: 513K ☐ 513P ☐  
523K ☐ 523P ☐  
533K ☐ 533P ☐

**Онкологические рукава удлиненные с перчаткой**  
Арт.: 512K ☐ 512P ☐  
522K ☐ 522P ☐  
532K ☐ 532P ☐

**Онкологические рукава удлиненные**  
Арт.: 511K ☐ 511P ☐  
521K ☐ 521P ☐  
531K ☐ 531P ☐

**Онкологические рукава с перчаткой с повязкой на плечо**  
Арт.: 514K ☐ 514P ☐  
524K ☐ 524P ☐  
534K ☐ 534P ☐

**КОМПРЕССИОННЫЙ ТРИКОТАЖ**



Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Общий вид изделия

