



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

17.03.2014 № 014-303/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Надежда», г. Рыбинск:

- «Турмалиновый пояс с магнитными вставками – повязка на поясницу ПП-01 по ТУ 8439-003-21664678-2012»;

- «Аппликатор шейногрудной магнитоэластичный АМШ-01»;

- «Аппликатор локтевого сустава магнитоэластичный», сопровождаются сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010, выданного на медицинское изделие «Аппликаторы магнитоэластичные для лечения постоянным магнитным полем "БИОМАГ" по ТУ 9398-031-21664678-2004 в следующих исполнениях:

- аппликатор противорадикулитный магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем поясницы ПМ-01;

- аппликатор офтальмологический магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем АМГБФ-1;

- аппликатор магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем голеностопного сустава АМГЭС-01;

- аппликатор магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем коленного сустава НМЭ-01;

- аппликатор магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем голени АМЭГ-01», производства ООО «Надежда», Россия, на выявленные наименования не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко