



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 № ОИ-298/14

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 16.12.2013 № 16И-1508/13

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 16.12.2013 № 16И-1508/13 в связи с технической ошибкой (номер регистрационного удостоверения) уточняет информацию о незарегистрированном медицинском изделии:

«Стельки ортопедические детские ОС-31», производства ООО «ЦПОСН «ОРТОМОДА», г. Москва, сопровождается регистрационным удостоверением № ФСР 2011/12232 от 03.11.2011.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12232 от 03.11.2011, выданного на медицинское изделие «Вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви: стельки ортопедические по ТУ 9397-003-52723110-2003», производства ООО "ЦПОСН "ОРТОМОДА", Россия, в связи с отсутствием данного наименования в ТУ 9397-003-52723110-2003, на выявленное медицинское изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко