



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



21.04.2017 № 014-975/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «БЕЛПА-МЕД», Республика Беларусь:

- «Бандаж фиксирующий на запястье, модель 1312 черный»;
- «Бинт медицинский эластичный трубчатый, модель 0902»;
- «Бандаж фиксирующий коленный с шарнирами, модель 0806»;
- «Бандаж эластичный для беременных, модель 0307».

В связи с несоответствием модели на выявленное медицинское изделие «Бандаж эластичный для беременных, модель 0307» не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06349 от 15.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Бандаж эластичный для беременных», производства ООО «БЕЛПА-МЕД», Республика Беларусь.

Сведения о медицинских изделиях с наименованиями «Бандаж фиксирующий на запястье», «Бинт медицинский эластичный трубчатый», «Бандаж фиксирующий коленный с шарнирами» в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствуют.

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 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.

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.

Руководитель



М.А. Мурашко