



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



2165931

18.07.2017 № 016-1738/17

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 Тамбовской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ФГУП «РЭЗ СП» Минтруда России, Россия, 143966, г. Реутов, ул. Ленина, д. 25, сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07353 от 08.04.2010:

- «Гелевая подушка-сиденье с памятью формы, модель 561»;
- «Ортопедическая подушка под голову оригинальной конструкции «ОРТО-РЕЛАКС», модель 1175»;

В связи с несоответствием наименований, типоразмеров, наименования производителя, на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07353 от 08.04.2010, выданного на медицинское изделие «Подушки противопролежневые ортопедические с эффектом запоминания формы по ТУ 9396-041-03151337-2006», производства ФГУП «РЭЗ СП» Минздравсоцразвития России, Россия, 143966, г. Реутов, ул. Ленина, д. 25 (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 18.07.2017

№ 014-1438/17

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07353 от 08.04.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	1. «Подушка-сидение ортопедическая, модель 561».	«Гелевая подушка-сиденье с памятью формы, модель 561».
	2. «Подушка под голову ортопедическая, модель 1175».	«Ортопедическая подушка под голову оригинальной конструкции «ОРТО-РЕЛАКС», модель 1175».
<i>Типоразмеры</i>	1. Длина: 400 ± 4 мм; Ширина: 400 ± 4 мм; Толщина: 60 ± 1 мм.	Длина: 400 ± 5 мм; Ширина: 400 ± 5 мм; Минимальная высота: 60 ± 2 мм.
	2. Длина: 500 ± 3 мм; Ширина: 340 ± 3 мм; Минимальная высота: 70 ± 1 мм; Максимальная высота: 120 ± 1 мм.	Длина: 500 ± 10 мм; Ширина: 350 ± 10 мм; Минимальная высота: 80 ± 5 мм; Максимальная высота: 125 ± 5 мм.
<i>Наименование производителя</i>	ФГУП «РЭЗ СП» Минздравсоцразвития России.	ФГУП «РЭЗ СП» Минтруда России.