



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



2174333

08.09.2017 № 014-2287/17  
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 в обращении на территории Саратовской области незарегистрированных медицинских изделиях:

– «Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1. «Свифти»;
2. «Изис»;
3. «ТевоТвист»;

4. «тРайд», производства «Томас Хильфен ГмбХ энд Ко Медико», Германия, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2013/11608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен;

– «Кресла-коляски для детей-инвалидов «Thomashilfen» в вариантах исполнения:

1. Easys;
2. Swifty;
3. ThevoTwist;

4. tRide», производства «Thomas Hilfen für Koerperbehinderte GmbH & Co. Medico KG», Германия, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2013/11608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором не выдавалось регистрационное удостоверение с реквизитами: **«№ ФСЗ 2013/10608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен».**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации, 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).

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: фотоизображения регистрационных удостоверений с реквизитами: «№ ФСЗ 2013/10608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен», которые Росздравнадзором не выдавались на 2 л.

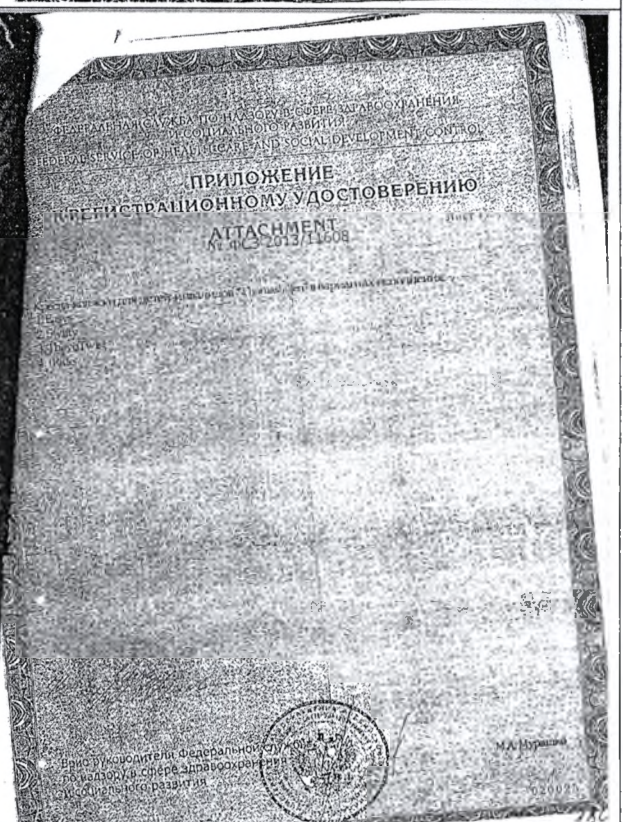
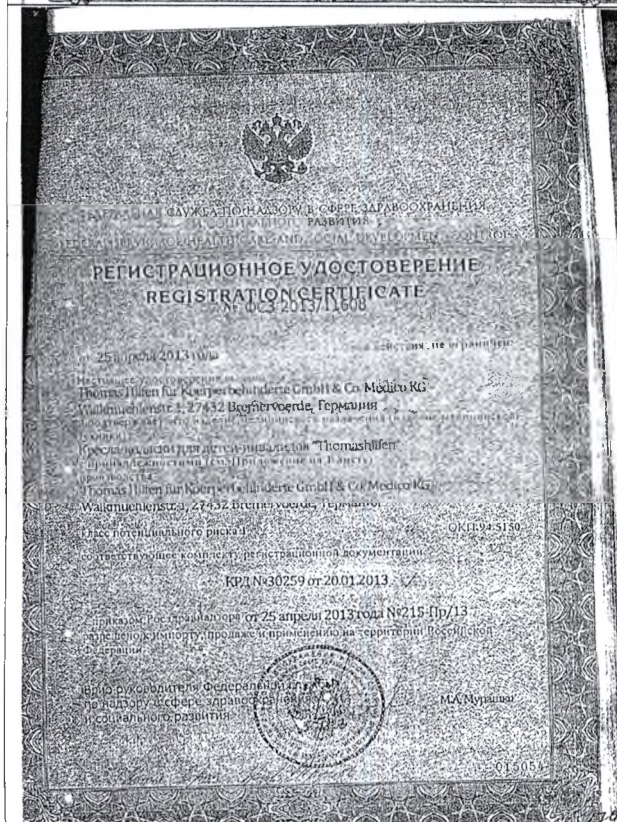
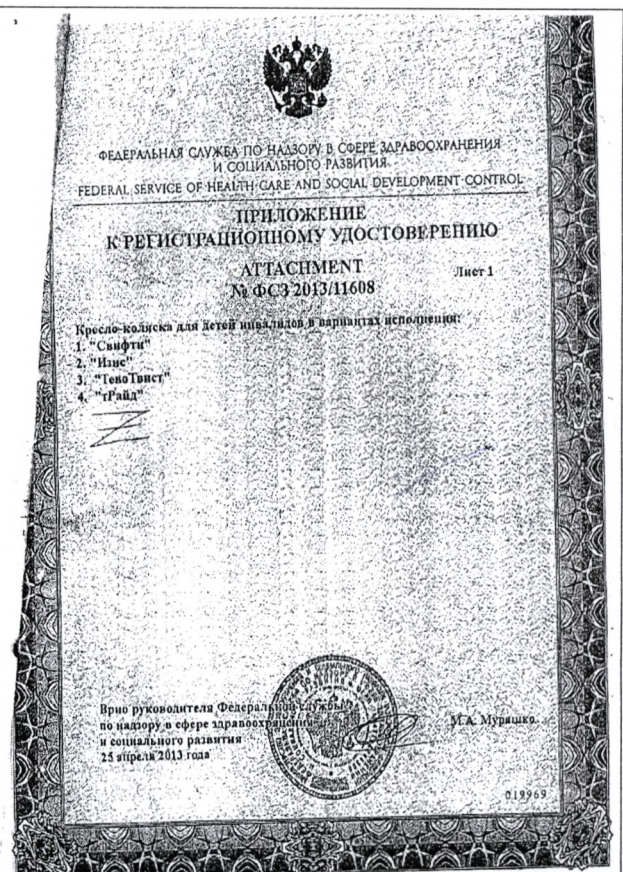
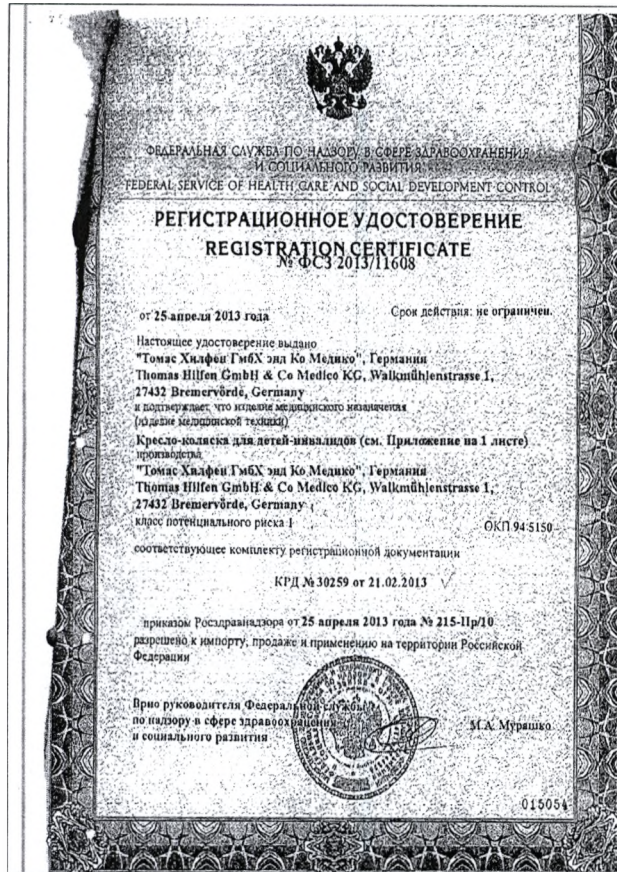
Руководитель




М.А. Мурашко



Фотоизображения регистрационных удостоверений с реквизитами:  
«№ ФСЗ 2013/10608 от 25.04.2013, срок действия не ограничен»,  
которые Росздравнадзором не выдавались







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**


**ATTACHMENT** Лист 1  
**№ ФСЗ 2013/10608**

**I. Кресло-коляска для детей инвалидов в вариантах исполнения:**

1. «ЕЮ Спешал Томато»
2. «Джонтер»
3. «МПС»
4. Мобильная база для сиденья «Ситтер Софт Тач»

**II. Принадлежности:**


1. Каркас кресла-коляски.
2. Колесо переднее - не более 2 шт.
3. Колесо заднее - не более 2 шт.
4. Подставка для ног - не более 2 шт.
5. Подлокотники - не более 4 шт.
6. Подголовник - не более 2 шт.
7. Тормозное устройство - не более 4 шт.
8. Кормак - не более 2 шт.
9. Упоры для бедер - не более 4 шт.
10. Упоры для туловища - не более 4 шт.
11. Сиденье «Ситтер Софт Тач» - не более 2 шт.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
25 апреля 2013 года

М.А. Мурашко

019969



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ ФСЗ 2013/10608**

от 25 апреля 2013 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"Спешал Томато, Берджерон бай Дизайн"  
"Special tomato, Bergeron by Design"  
15 South Second St. Dolgeville, New York, USA  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)


Кресло-коляска для детей-инвалидов (см. Приложение на 1 листе)  
производства  
"Спешал Томато, Берджерон бай Дизайн"  
"Special tomato, Bergeron by Design"  
15 South Second St. Dolgeville, New York, USA  
класс потенциального риска I

ОКП 94 5150

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 30259 от 21.02.2013

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2013 года № 212-Пр/10  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

М.А. Мурашко

015054