



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 46 11

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

24.05.2013 № 164-506/13

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области информации о незарегистрированных медицинских изделиях:

- «Колготки с согревающим эффектом Elegance Style 140 DEN» производства ООО «Артемида-М», Россия, г. Москва, предназначены для профилактики варикозного расширения вен;

- «Шорты корректирующие удлиненные Shape Control» производитель компания «Артемида-М», изготовитель ООО «Элеганс», Россия, г. Москва, предназначены для снятия болевых ощущений при травмах и растяжениях.

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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Одновременно информируем, что сопроводительные документы и рекламные материалы на товары, не являющиеся медицинскими изделиями, не должны содержать сведений, которые могут создавать у потребителей ложное, не подтвержденное результатами технических и медицинских испытаний, впечатление о возможности применения таких изделий в медицинских целях.

Врио руководителя

М.А.Мурашко