



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



2274345

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2019 № 014-982/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Бандаж для верхней конечности универсальный (детский)», производства ООО «КОМФ-ОРТ», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08444 от 07.07.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08444 от 07.07.2014, выданного на медицинское изделие «Изделия ортопедические для профилактики и лечения путём фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005», производства ООО «Комф-Орт», Россия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 09.04.2019 № ОИЧ-982/19.

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 2010/08444 от 07.07.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия медицинского изделия</i>	Бандаж для верхней конечности универсальный	Бандаж для верхней конечности универсальный (детский)
<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	Бандаж для верхней конечности универсальный	Бандаж для верхней конечности универсальный (детский).
<i>Гарантийный срок хранения</i>	1 год при соблюдении условий хранения 2 по ГОСТ 15150	Отсутствует
<i>Окружность запястья</i>	от 14 до 23 см.	15-17 см
<i>Застежка</i>	Имеется застежка «Велкро»	Образцы №1-5: образцы имеют по две застёжки типа «Велкро»
<i>Маркировка</i>	В каждую потребительскую упаковку должен быть вложен ярлык (ярлык может быть совмещен с этикеткой), который должен содержать следующие данные: Наименование изделия, его тип и размер;	Образцы № 1-5: отсутствует полное наименование
<i>Упаковка</i>	должны быть уложены в коробки из картона коробчатого ГОСТ 7933	Вложенные этикетки (и ярлыки) в потребительской упаковке отсутствуют



Фото 1.

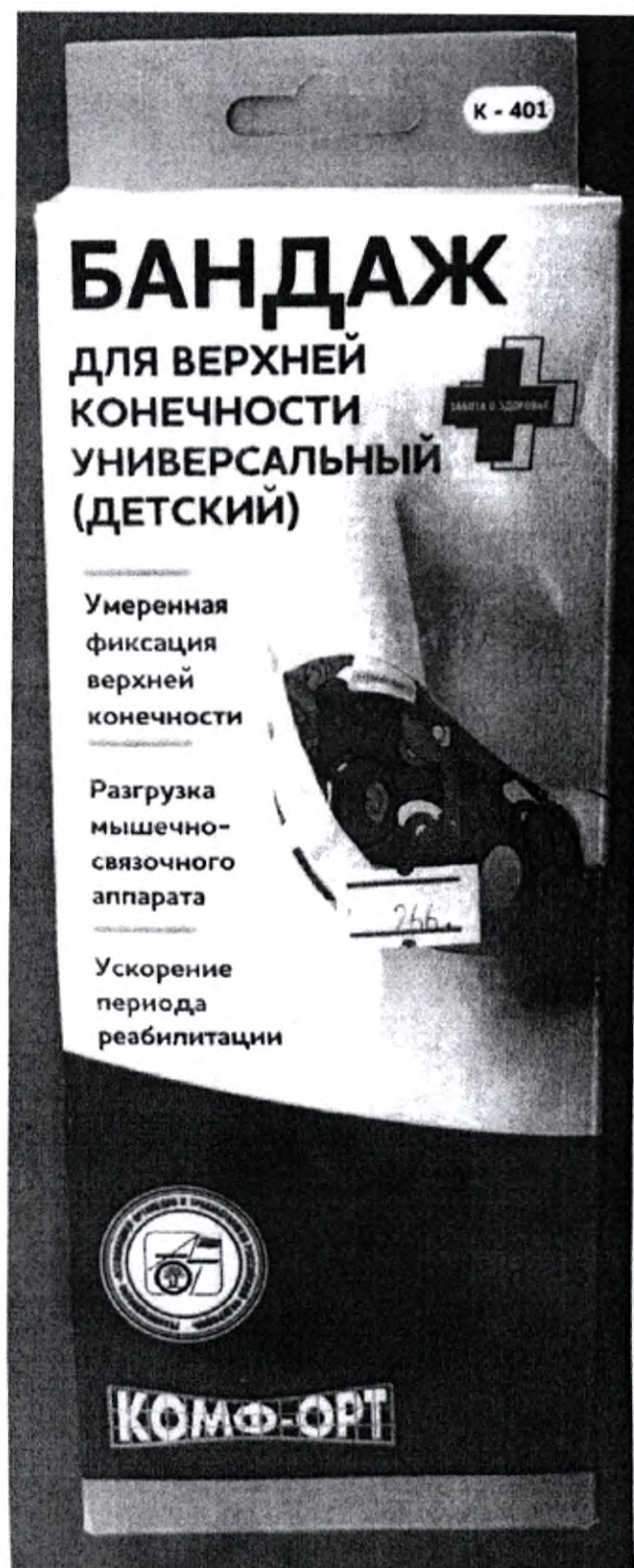


Фото 2.