



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



2274341

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2019 № 014-983/19

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: «Воротник «Филадельфия» ортопедический с отверстием для трахеотомии», производства «IRUFA INDUSTRIAL GROUP CO., LTD», Тайвань, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007, выданного на медицинское изделие «Устройства медицинские и изделия ортопедические «FOSTA» и «ORTHOFORCE» (см. Приложение на 1 листе)», производства («Irufa Industrial Group CO., LTD) (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 № 014-983/19.

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 № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Устройства медицинские и изделия ортопедические «FOSTA» и «ORTHOFORCE»	«Воротник «Филадельфия» ортопедический с отверстием для трахеотомии», FOSTA®
<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	Воротники	На этикетке, наклеенной на индивидуальную упаковку: «Воротник «Филадельфия» ортопедический с отверстием для трахеотомии» На ярлыке, вложенном в индивидуальную упаковку: «Ортопедический воротник «Филадельфия» с отверстием для трахеотомии»
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	16.11.2016	Этикетка, наклеенная на индивидуальную упаковку: 25.10.2007 г.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

