



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 15 74

18.03.2014 № 014-319/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Бандаж для коленного сустава с магнитным аппликатором», производства ООО «Крейт», Россия, сопровождается регистрационным удостоверением № ФСР 2010/09775 от 30.12.2010.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09775 от 30.12.2010, выданного на медицинское изделие «Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для нижних конечностей - "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006 в следующих исполнениях:

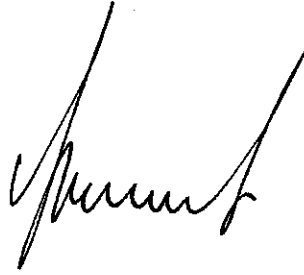
- бандаж для голеностопного сустава – «Крейт»;
- бандаж для коленного сустава – «Крейт»;
- бандаж для тазобедренных суставов – «Крейт»;
- бандаж для плюснефалангового сустава – «Крейт»;
- бандаж для бедра – «Крейт»;
- бандаж для голени – «Крейт»;
- бандаж для бедра и голени – «Крейт»;
- бандаж - шорты согревающие – «Крейт», производства ООО "Крейт", Россия, в связи с тем, что информация о наличии магнитных аппликаторов в регистрационной документации дела отсутствует, на выявленное изделие не распространяется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', written in a cursive style.

М.А.Мурашко