



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

27.03.2014 № 014-383/14

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 Республике Марий Эл информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Амортизирующий вкладыш под пятку «Подпяточник СТ-01» по ТУ 9397-001-58888740-2003», производства ООО «Ортопедический центр «Подиум», изготовлено по заказу и под контролем ООО «Тривес».

Одновременно сообщаем, что маркировка изделия содержит недостоверные сведения о регистрационном удостоверении № ФС 05012004/18902-04 от 02.07.2004, которое Росздравнадзором в установленном порядке не выдавалось.

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 незарегистрированных медицинских изделий 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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко