



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



219981

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

05.06.2014 № **014-793/14**

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Аппликатор шейногрудной магнитоэластичный АМШ-02», производства ООО «Надежда», Россия.

Одновременно сообщаем, что на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06860 от 01.03.2010, выданного на медицинское изделие «Аппликаторы магнитоэластичные для лечения постоянным магнитным полем "БИОМАГ" по ТУ 9398-031-21664678-2004», производства ООО "Надежда", Россия, в следующих исполнениях:

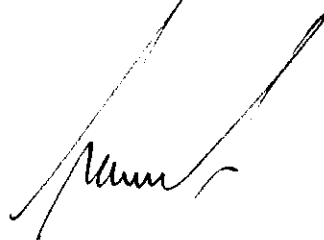
- аппликатор противорадикулитный магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем поясницы ПМ-01;
- аппликатор офтальмологический магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем АМГБФ-1;
- аппликатор магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем голеностопного сустава АМГЭС-01;
- аппликатор магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем коленного сустава НМЭ-01;
- аппликатор магнитоэластичный для лечения постоянным магнитным полем голени АМЭГ-01».

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 over a diagonal line.

М.А.Мурашко