



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

15.08.2014 № 01И-1238/14

На № _____ от _____

В дополнение к информационному письму
Росздравнадзора от 06.06.2014 № 02И-816/14

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 06.06.2014 № 02И-816/14 сообщает.

В связи с переносом компанией Rehard Technologies GmbH 22.11.2010 адреса места производства медицинских изделий из г. Лейпциг (Leipzig Hermann-Sander-Straße 27, Germany) в г. Берлин (Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany) и внесением 26.06.2014 соответствующих изменений в регистрационные удостоверения нижеперечисленные медицинские изделия, производства Rehard Technologies GmbH, 10785, Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany, произведенные после 22.11.2010, разрешены к обращению на территории Российской Федерации с 26.06.2014:

- «Приспособления ортопедические корригирующие», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12272 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние конечности», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09551 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10203 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Изделия протезно-ортопедические», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09720 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09552 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Изделия протезно-ортопедические: бандажи на нижние конечности», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09550 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09549 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Кресла-коляски для инвалидов, с электроприводом: ВСН-5000, ВСН-5100, ВСН-5200, ВСН-5300», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09240 от: 26.06.2014, срок действия не ограничен;

- «Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП: ВСН-4000, ВСН-4100, ВСН-4200, ВСН-4300, ВСН-4400», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09239 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Кресла-коляски для инвалидов с санитарным оснащением: ВСН-3000, ВСН-3100, ВСН-3200, ВСН-3300, ВСН-3400», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09238 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Изделия протезно-ортопедические», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08848 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Система противопролежневая BAS», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08592 от 26.06.2014, срок действия не ограничен;
- «Кресла-коляски для инвалидов», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08422 от 26.06.2014, срок действия не ограничен.

Дополнительно сообщаем, что обращение вышеуказанных медицинских изделий, произведенных с 22.11.2010 с указанием на маркировке адреса места производства: Hermann-Sander-Straße 27, 04316 Leipzig, Germany (г. Лейпциг, Германия), запрещено.

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



М.А. Мурашко