



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

14.09.2012 № 044-854/12

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Оренбургской области информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий торговой марки FAMILYTEX производства ООО «Фамильный текстиль», г. Новосибирск, следующих наименований и моделей:

- подушки ортопедические: подушка для ног, Кольцо;
- подушки специальные: ПСОУ, ПСОС Спрут, ПОК Кольцо, подушка для инвалидов колясочников (подушка-сидушка);
- подушки квадратные для травматологических и хирургических отделений: подушка-шайба под пятку, квадратные подушки по индивидуальным размерам, заявленным заказчиком;
- валики медицинские диаметром от 10 до 25 см и длиной 70 см.

Одновременно сообщаем о выявлении в обращении изделий вышеуказанного производителя, имеющих в сопроводительной документации и рекламных материалах информацию, вводящую в заблуждение потребителей о возможности применения их в медицинских целях:

- подушки специальные: ПСО1, ПСО2, ПСО3, ПСО4, ПССВ Детская, ПСОВ;
- подушки для кормления;
- подушки для новорожденных: ПСОП-Н 5,5; ПСОП-Н 6,5; ПСОП-М 6,5; ГНЕЗДО-М; ГНЕЗДО-Б;
- подушки детские: ПССВ, ПСС.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению

государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Врио руководителя



Е.А.Тельнова