



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

21.08.2015 № 024-1360/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Межпальцевый корректор 6423-М», производства «ОППО Медикал Корпорейшн», Тайвань (Китай).

Информируем, что в связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11094 от 25.11.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Ортопедические ортезы для стопы», приложение: «Ортопедические ортезы для стопы, варианты исполнения: 5001, 5002, 5003, 5401, 5404, 5405, 5406, 5407, 5408, 5409, 5451, 5452, 5454, 5455, 5456, 5457, 5459, 5461, 5501, 5601, 5701, 5751, 6080, 6081, 6082, 6083, 6084, 6402, 6420, 6421, 6422, 6426, 6430, 6440, 6441, 6442, 6443, 6445, 6446, 6447, 6459, 6461, 6462, 6464, 6467, 6472, 6474, 6480, 6481, 6482, 6483, 6484, 6485, 6486, 6490, 6491, 6710, 6723, 6724, 6725, 6744, 6760, 6780, 5460, 5462, 5463, 6020, 6021, 6060, 6070, 6423, 6424, 6425, 6443, 6720, 6740, 6741, 6761, 6770, 6781, 6790, 6700, 6701, 6702, 6703, 6704, 6705, 6071, 6706, 6721, 6426, 6022, 6783, 6782, 6792, 6071, 6773, 5464, 6771, 6772, 5453, 5706, 5702, 5410, 5010, 5703, 6722, 5464, 6791, 5410, 5709, 5708, 5466, 6950, 6750, 5453, 5011, 5707, 6473, 5012, 5013, 5014, 5015, 5016, 5017, 6490, 6721, 6774, 6915, 6920, 5708», производства «ОППО Медикал Корпорейшн», Тайвань (Китай), не распространяется на выявленную продукцию.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в

соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко