



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

26.09.2012 № 024-895/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора  
по субъектам Российской  
Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управлений Росздравнадзора по Красноярскому краю и по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Пояс послеоперационный «Комф-орт» производства ООО «Комф-Орт», Россия, г. Санкт-Петербург.

На территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано изделие медицинского назначения «Изделия ортопедические для профилактики и лечения путем фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005 в следующих исполнениях: фиксаторы осанки; фиксаторы локтя; фиксаторы плеча; фиксаторы запястья; фиксаторы пальцев руки; фиксаторы пальцев ноги; фиксаторы голеностопа; фиксаторы колена; бандажи до- и послеродовые; бандажи противогрыжевые; пояса; воротники мягкие; воротники полужесткие; воротники жесткие; распорки детские», производства ООО «Комф-Орт», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08444 от 28.07.2010, срок действия: не ограничен.

В нормативном документе (технических условиях) ТУ 9396-006-54302134-2005 указаны следующие исполнения (виды) поясов: вид № 1, вид № 2, вид № 3, вид № 4, размеры 44-52. Исполнение «Пояс послеоперационный» и его модификации К-604 и К-605 в нормативном документе отсутствуют, в протоколах испытаний не упомянуты.

В соответствии с п. 2.1.1. Административного регламента Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрировано Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в

неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

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 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



Д.В.Пархоменко