



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

25.07.2013 № 16и-813/13

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области и информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Подушка с наполнителем из гречишной муки (чехол из льна)», производства ООО «Русская линия», г. Воронеж, «приводит к снижению артериального давления (одной из причин головных болей и бессонницы)»,
- «Подушки для отдыха под голову для детей раннего возраста», производства ООО «РБК», Россия, продавец: ООО «ПасТер», г. Санкт-Петербург, «создана специально для правильного развития отдела позвоночника и костей черепа у маленьких детей, учитывая их физико-анатомические особенности».

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 соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Одновременно информируем, что сопроводительные документы и рекламные материалы на товары, не являющиеся медицинскими изделиями, не должны содержать сведений, которые могут создавать у потребителей ложное, не подтвержденное результатами технических и медицинских испытаний впечатление о возможности применения таких изделий в медицинских целях.

Врио руководителя

М.А.Мурашко