



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

26.08.2013 № 16и-992/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Подушка ортопедическая под голову ТОП-«ТРИВЕС», модель – 206», производства ООО «Торговый дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, предназначенная для детей с 28 дня и до 1,5 лет, для профилактики приобретенной кривошеи, комплексном лечении врожденной кривошеи, предотвращении деформации затылочной области на ранних стадиях рахита.

Одновременно сообщаем, что в отношении указанного изделия не действует регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03750 от 12.12.2008, выданное на медицинское изделие «Приспособления ортопедические специальной формы для расслабления мышц и разгрузки позвоночника ТОП-«ТРИВЕС» по ТУ 9396-002-85557773-2008, производства ООО «Торговый дом «ТРИВЕС СПБ», Россия.

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 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.

Врио руководителя

М.А.Мурашко