



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



218406

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

06.05.2014 № 014-639/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Эластичные колготки FILOROSSO PROFILACTICA MICROFIBRA» 80 den (84% микрофибра, 16% дорластан), производства ООО "ПСК Петротекс", предназначенного для профилактики варикозного расширения вен.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08886 от 30.12.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия чулочно-носочные компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" по ТУ 8434-001-53247433-2011 в следующих исполнениях:

- получулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 70 den (ПА-92%, дорластан 8%);
- получулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50 den (ПА-84%, дорластан 16%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 30 den (ПА-92%, дорластан 8%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50 den (ПА-92%, дорластан 8%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50 den (ПА-84%, дорластан 16%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 140 den (ПА-92%, дорластан 8%);
- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 80 den (ПА-83%, дорластан 17%);
- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 140 den (ПА-83%, дорластан 17%);

- колготки женские антицеллюлитные компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 240/70den (ПА-68%, дорластан 30%, Х/Б 2%);
- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 40/70 den (ПА-78%, дорластан 17%, Х/Б 5%)», производства ООО "ПК Петротекс", Россия, в связи с несоответствием наименования и состава материала, на выявленное изделие не распространяется.

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко