



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2273330

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 014-110/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Модульный массажный коврик «Орто», производитель ООО «ПластФактор», Россия, предназначенного для профилактики и коррекции нарушения стоп.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.01.2019 № 014-110/19.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



МОДУЛЬНЫЙ МАССАЖНЫЙ КОВРИК ОРТО

Все виды модульных ковриков ОРТО изготавливаются в виде модулей-пазлов, которые легко соединяются друг с другом с помощью крепления «ласточкин хвост», а также снабжены универсальным кантом по периметру, позволяющим надёжно фиксировать собранную поверхность и «не разваливаться» во время эксплуатации. Модули изготовлены из поливинилхлорида, который имеет протектор, не скользящую структуру, является гигиеничным, легко моющимся и выдерживающим многократную обработку. Важным отличительным преимуществом модульных ковриков ОРТО является возможность комбинирования модулей как с разнопрофильными, так и с ровными поверхностями, что способствует наибольшему эффекту их применения. Комплекс упражнений на всех видах модульных ковриков ОРТО поставляется в каждом наборе. Регулярные занятия на модульных ковриках ОРТО способствуют правильному формированию физиологических свода стопы. Можно использовать коврик в домашних условиях, так и в детских учреждениях.

Противопоказания:

- Раны подожженной поверхности стопы.
- При грибковых поражениях ступней использование модульного коврика ОРТО противопоказано строго индивидуальными!

ПОРТОДОН

Модульные массажные коврики ОРТО изготавливаются в соответствии с
ТУ 32.30.14-009-40505655. Сертификат соответствия № РОСС RU.ДМ 12.
№00154. Имеют патент Российской Федерации № 111761 и являются