



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



2148087

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.03.2017 № 01U - 643/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Аппарат Hydraderm Lift «Двойная ионизация» (Hydraderm Lift Double Ionisation), с торговой маркой Guinot, производства «ROS'S ESTETICA S.L.», Испания, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/04912 от 10.08.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия и сведений, содержащихся в эксплуатационной документации, сведениям регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04912 от 10.08.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат физиотерапевтический для супергидрадермии HYDRADERM LIFT», производства «Рос.с Эстетика, С.Л.» (Ros.s Estetica, S.L.), Испания, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

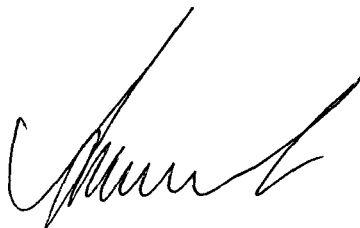
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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).

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.

Руководитель



М.А. Мурашко