



2352993

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

19 ФЕВ 2020

№ *0211-336/10*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Аппарат для лазерной эпиляции
1S PRO с технологией IPLASER»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области, сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат для лазерной эпиляции 1S PRO с технологией IPLASER», производства компании INNOVATIONE, предназначенного для применения в медицинских целях: аппаратная (лазерная) эпиляция оказывает непосредственное воздействие на кожу, результатом которого является разрушение тканей и коагуляция сосудов фолликула волоса, после чего волос перестает расти на отработанном участке кожи.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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:

- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Фотографические изображения выявленных образцов изделия
«Аппарат для лазерной эпиляции 1S PRO технологией IPLASER»

